fuse®
Full Spectrum Endoscopy

ENDOCHOICE®

Fuse®. Full Spectrum Endoscopy®.

O Progresso de Sua Prática GI.

Colonoscopia e gastroscopia são procedimentos amplamente aceitos como os padrões consagrados para exploração, diagnóstico e monitoramento de doenças gastrointestinais. Entretanto, a tecnologia de endoscopia não mudou consideravelmente em décadas e erros de detecção ainda ocorrem[1,2]

Em um estudo multicêntrico recentemente publicado na The Lancet Oncology, o sistema de endoscópio Fuse® demonstrou que a taxa de erros de detecção de adenomas com colonoscópios de Visualização Tradicional Frontal (TFV) era de 41%. Inversamente, quando o paciente recebeu uma colonoscopia com Fuse, os pesquisadores tiveram uma taxa de erro de detecção de adenoma de apenas 7%[3]. Em geral, Fuse permitiu que essa equipe internacional de endoscopistas encontrasse 69% mais adenomas que a Visualização Tradicional Frontal.

Como isso foi possível? Endoscópios tradicionais dão a endoscopistas apenas visão para frente limitada (até 170 graus), fazendo com que potencialmente não vejam adenomas escondidos atrás de dobras. Desenvolvido com design exclusivo de três lentes e três imagens, Fuse Full Spectrum Endoscopy oferece um campo de visão panorâmica (Colonoscópio 330° / Gastroscópio 245°) , permitindo, assim, que endoscopistas olhem para frente e para cada lado do colonoscópio.

Taxa de Erro de Detecção de Adenoma

TFV= Visualização Tradicional Frontal

Traditional, Forward Viewing (TFV) Colonoscope

41%
Taxa de erro de detecção

fuse

7%
Taxa de erro de detecção

69%
Taxa incremental de detecção de adenoma com Fuse®

fuse®

ENDOCHOICE®

História do Fuse®.

Quando buscávamos uma solução em potencial para o problema de adenomas não detectados, era crucial ter uma tecnologia que mantivesse todos os recursos e as características de desempenho já existentes em endoscópios tradicionais.

Com Fuse®, os controles do ensdoscópio e ergonomia são semelhantes aos endoscópios tradicionais ao mesmo tempo em que oferecem capacidades visuais ampliadas para os médicos.

A Diferença

Fuse projeta a visão expandida em três imagens em vez de uma, dando visões antes inéditas, como atrás das dobras colônicas e pilóricas e outras anatomias de difícil visualização. O revolucionário sistema de endoscópio Fuse permite que os médicos vejam mais do trato gastrointestinal do que antes. Enquanto endoscópios tradicionais oferecem um campo de visão limitado (não mais de 170° para colonoscópio ou até 150° para gastroscópio), o sistema de endoscópio Fuse oferece um campo de visão significativamente ampliado (330° para colonoscópio; 245° para gastroscópio).
Diversos formadores de imagem possibilitam a visão panorâmica. LEDs iluminam o campo como nunca, adicionando longevidade e durabilidade além da iluminação por fibra óptica. Engenheiros da EndoChoice® organizaram todos esses componentes de forma confortável na ponta distal do endoscópio Fuse.

Colonoscópio Tradicional
Campo de Visão Limitado 170°

Colonoscópio Fuse®
Campo Visão Panorâmica 330°
Pólipo de 1,5 cm poderia ter sido ignorado sem esse campo de visão ampliado.

fuse®

FuseBox®. Processamento em Espectro Total.

Os designers da EndoChoice® utilizaram a tecnologia atual e engenharia de fatores humanos para criar a experiência de endoscopia mais favorável ao usuário já feita. O FuseBox®, com sistema integrado de gestão de imagem FusePanel®, combina design elegante com recursos projetados para aprimorar desempenho, produtividade e experiência do usuário.

Recursos do FuseBox®

- Touchscreen com Interface Gráfica de Usuário (GUI) oferece navegação amigável do menu.
- Processamento de imagens em alta definição.
- Uma única porta plug-in torna a conexão rápida e fácil.
- Timer dedicado registra a duração do procedimento.
- Recurso de lanterna oferece iluminação local ambiente - útil em uma sala de procedimento escurecida, para destacar um pólipo oculto.

FuseBox® funciona em conjunto com o sistema de gestão de imagem FusePanel®

ENDOCHOICE®

fusebox™

FusePanel®. Sistema de Gestão de Imagens

Conheça a próxima geração em gestão de imagens endoscópicas.

Para sua conveniência, o sistema Fuse® salva cada imagem capturada na unidade de controle do FusePanel, catalogando por procedimento. É possível rever ou transferir imagens para um diretório externo semanas ou até meses depois.

A configuração é fácil. Inicie um procedimento com o toque de um botão. Capture imagens e filme com facilidade Aperte um botão no final do procedimento para imprimir todas as suas imagens ou facilmente exportar imagens e vídeos a um pen drive para apresentações.

FusePanel é compatível com Electronic Medical Record (EMR). Todas as imagens são armazenadas digitalmente, além das imagens impressas. Exporte facilmente as imagens para um documento PDF, pronto para ser adicionado a praticamente qualquer sistema EMR. FusePanel se conecta diretamente com um redator de relatório de endoscopia (ERW) e transfere imagens automaticamente. FusePanel rastreia pacientes, procedimentos realizados e ID de médicos automaticamente.

Recursos Exclusivos FusePanel

- Único sistema projetado para funcionar com Fuse®
- Captura simultaneamente três imagens em um clique
- Grava três vídeos simultaneamente
- Captura imagens adicionais enquanto imprime
- Continua armazenando imagens salvas quando desligado
- Envia imagens de procedimentos anteriores a uma impressora
- Funciona com impressoras, tinta e papel padrão

Outros Recursos Padrão

- Imagens rastreadas por procedimento, paciente ou data
- Controle touchscreen
- Captura imagens através de sistema de vídeo ou pedal
- Grava vídeos de procedimentos
- Salva imagens e vídeos em USB

ENDOCHOICE®

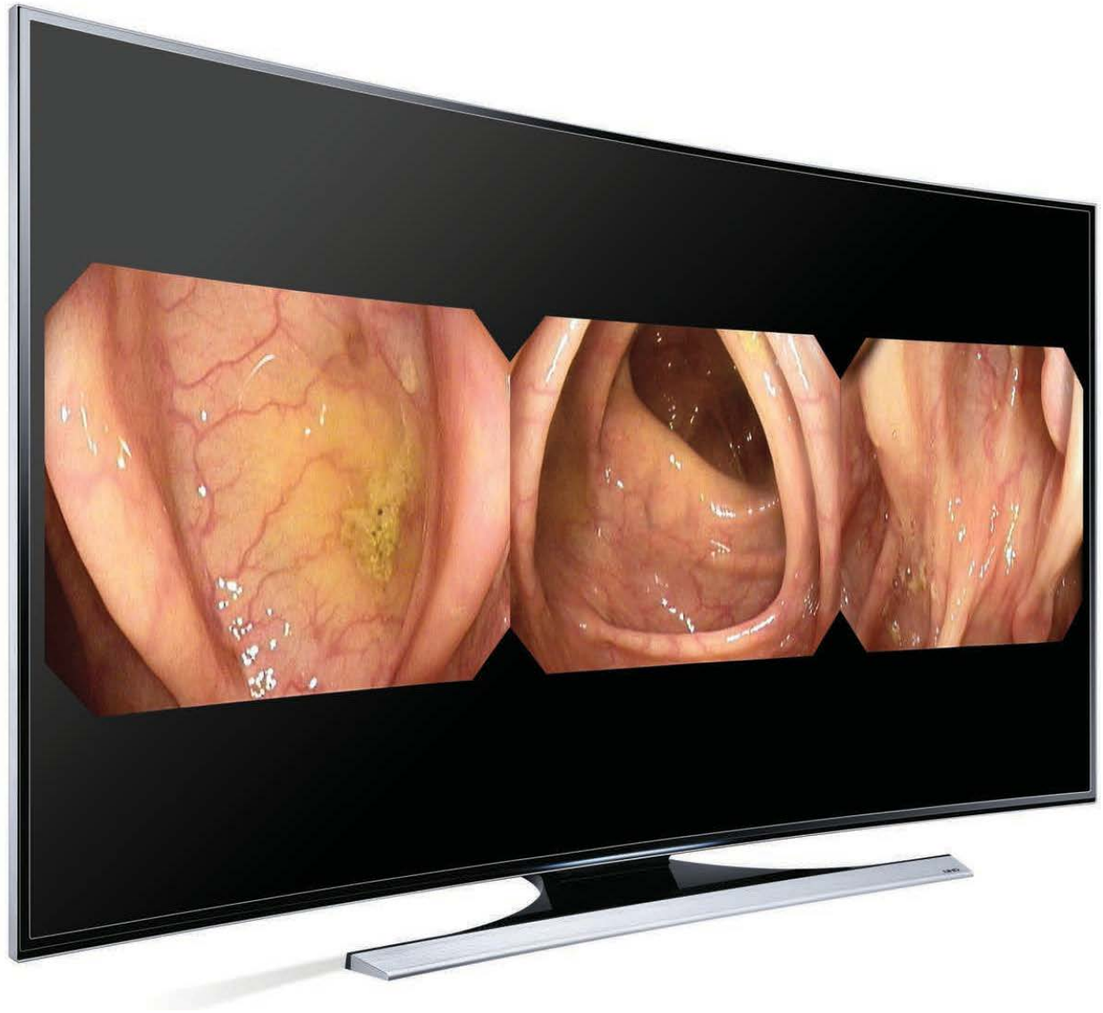
fusepanel™

FuseView® 4K UltraHD. Experiência de Visualização

Três vezes a imagem, para uma nova perspectiva em endoscopia.

4K ULTRA HD

FuseView® 4K combina a vista panorâmica inédita 330° do Fuse com um monitor 55” ou 65” 4K UltraHD para oferecer a experiência panorâmica Fuse (o gastroscópio Fuse® projeta duas imagens).



ENDOCHOICE®

fuseview™

Sobre a EndoChoice®.

Com sede perto de Atlanta, a EndoChoice é uma companhia de tecnologia médica focada na fabricação e comercialização de tecnologias de plataforma, incluindo sistemas de imagens endoscópicas, dispositivos e produtos de controle de infecção e serviços de patologia para especialistas que tratam uma ampla gama de condições gastrointestinais, incluindo câncer de cólon. A EndoChoice impulsiona sua organização de vendas diretas para atender a mais de 2.500 clientes nos Estados Unidos e trabalha com parceiros de distribuição em 25 países. A companhia foi fundada em 2008 e desenvolveu rapidamente um portfólio amplo e inovador de produtos, que inclui o revolucionário sistema Full Spectrum Endoscopy (Fuse). O ano de 2014 marcou o quinto ano consecutivo em que a EndoChoice foi reconhecida como uma das empresas de crescimento mais rápido nos EUA pela Inc. Magazine. Para saber mais, visite os sites www.endochoice.com ou www.fusecolonoscopy.org.

Promedon
People + Innovation
Avenida Guido Caloi, 1935
Bloco C1- Santo Amaro - São Paulo
SP - CEP: 05802-140 - Brasil

ENDOCHOICE®

fuse®

(1) Rex et al. Gastroenterology, 1997; (2) Siersema et al. World Journal of Gastroenterology, 2012; (3) Gralnek et al. The Lancet Oncology, 2014

EndoChoice®

EndoChoice.com/Fuse | FuseColonoscopy.org | FuseCases.com

Distribuído por:
Promedon
People + Innovation

FORMULÁRIO DE PETIÇÃO PARA CADASTRAMENTO DE EQUIPAMENTO

ESTE FORMULÁRIO CORRESPONDE AO FORMULÁRIO DE PETIÇÃO PARA CADASTRAMENTO MENCIONADO NO ANEXO I DA RDC N° 24/2009.

Versão 05 – 03/04/2013

ORIENTAÇÕES GERAIS PARA PREENCHIMENTO E ENVIO:

- Em caso de dúvida no preenchimento dos campos, coloque o cursor sobre o campo e pressione F1.
- Deve ser encaminhada para Anvisa cópia impressa deste formulário e cópia eletrônica gravada em CD (limite de 14 Mb), em formato doc ou pdf.
- Caso haja necessidade de encaminhar alguma outra informação que não esteja contemplada nesta ficha técnica, a informação deve ser encaminhada por um documento (PDF) acompanhante a esta ficha técnica.
- O arquivo encaminhado em formato eletrônico será disponibilizado no site da Anvisa para consulta da população.

1. Identificação do Processo

1.1 Identificação do Processo n°	**1.2 Número do Cadastro do Produto**

1.3 Código do Assunto da Petição	**1.4 Descrição do Assunto da Petição**
80025	Cadastramento de Sistema de EQUIPAMENTOS para saúde Importado

2. Dados do Fabricante ou Importador

2.1 Razão Social: VR MEDICAL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA			
2.2 Nome Fantasia:			
2.3 Endereço: RUA BATATAES 391, CONJ. 11, 13 E 8°ANDAR, JARDIM PAULISTA.			
2.4 Cidade: São Paulo	**2.5 UF:** SP	**2.6 CEP:** 01423010	
2.7 DDD: 11	**2.8 Telefone:** 3889-0875	**2.9 DDD:** 11	**2.10 FAX:** 3887-6640
2.11 E-Mail: eliana.roque@verarosas.com.br			
2.12 Autorização de Funcionamento na ANVISA (AFE): 8010251		**2.13 CNPJ:** 04.718.143/0001-94	
2.14 Sítio Eletrônico (URL): N/A			
2.15 Responsável Técnico: Cristiane Aparecida de Oliveira Aguirre		**2.16 N° do Conselho de Classe:** CRF SP 21079	

2.17 Responsável Legal: Vera Lúcia Rosas

3. Dados do Produto

3.1 Identificação do Produto e Petição

3.1.1 Nome Técnico: SISTEMA DE ENDOSCOPIA	**3.1.2 Código de Identificação do Nome Técnico:** 1511109	
3.1.3 Regra de Classificação:	**3.1.4 Classe de Risco:**	
Regra 05		Classe I
	X	Classe II

3.1.5 Tipo de Petição:

	Cadastramento de equipamento único
	Cadastramento de família de equipamentos
X	Cadastramento de sistema de equipamentos

3.1.6 Nome Comercial:
SISTEMA DE VÍDEO ENDOSCOPIA PARA DIAGNÓSTICO DO APARELHO DIGESTIVO

3.1.7 Modelos Comerciais / Componentes do Sistema (incluindo códigos de identificação – Part Number):

FUSE 1 C/1 G COM FUSEBOX PROCESSOR é composto por:

Endoscópios: FSG-2500-ST - Gastroscópio Fuse™ 1G; FSC-3300-ST Colonoscópio Fuse® 1C; FSC-3300-133-ST Colonoscópio Curto Fuse® 1C-133; FSC-3300-150-ST Colonoscópio Curto Fuse® 1C-150

Processador FuseBox: FSP-100 - Processador FuseBox™

FusePanel™: FSA - 2015 (FSA - 5085) - Sistema de Gestão de Imagens FusePanel™

Monitores: FSA – 2075 (FSA-6172) – Monitores Fuse com Suporte Transformador de Isolação

3.1.8 Acessórios e Partes que acompanham / integram o equipamento: (informar o n° de registro/cadastro das partes e acessórios não incuídos no registro do equipamento)
PARTES

ENDOSCÓPIOS

- FSG-2500-ST - Gastroscópio Fuse™ 1G
- FSC-3300-ST Colonoscópio Fuse® 1C
- FSC-3300-133-ST Colonoscópio Curto Fuse® 1C-133
- FSC-3300-150-ST Colonoscópio Curto Fuse® 1C-150

FUSEBOX™

- FSP-100 - Processador FuseBox™

FUSEPANEL™

- **FSA - 2015 (FSA - 5085)** - Sistema de Gestão de Imagens FusePanel™
  - FSA-2058 - FusePanel™
  - FSA-2006 - Teclado
  - FSA-2016 - Dispositivo de Captura de Vídeo
  - FSA-2024 - Cabo de Controle Remoto
  - FSA-2005 - Cabo de Extensão de USB

MONITORES

- **FSA – 2075 (FSA-6172)** – Monitores Fuse com Suporte Transformador de Isolação
  - FSM -2019 – 3 Monitores de 19 polegadas

ACESSÓRIOS DE USO EXCLUSIVO

- FSR-2004 (GCU-4314)- Tampa de Equilíbrio de Brancos
- SFU-458 - Válvula de Endoscópio Ar/Água Reutilizável
- SFU-5844 - Válvula de Endoscópio Ar/Água Reutilizável (Somente para os modelos de Colonoscópios)
- SFU-463 - Válvula de Endoscópio de Aspiração Reutilizável
- HPP-2313-10 - O-Rings das válvulas SFU-458
- FSA-4240 - Tampa da Porta de Água Auxiliar
- SIT-470-100 - Conector do Jato de Água Hydra™, Descartável
- SIT-356-10 – Sistema de Tubagem de Irrigação Descartável Hydra™
- SBC-460-10 - Válvula de Biopsia Seal, Reutilizável
- SBC-365-100 - Válvula de Biopsia Seal, Descartável
- SBC-366-100 - Válvula de Biopsia Seal, Descartável
- FSR-4368 - Adaptador de reprocessamento da garrafa de água
- SCT-466 (SCT-466 -10) - Conjunto de Garrafa de Água, Tampa e Tubagens sem CO_2, Descartável
- SCT-467 (SCT -467 -10) - Conjunto de Garrafa de Água, Tampa e Tubagens com CO_2, Descartável (Somente para os modelos de Colonoscópios)
- SCT-468 - Conjunto de Garrafa de Água, Tampa e Tubagens sem CO_2, Reutilizável
- SCT-469 (SCT-469 – 10) - - Conjunto de Garrafa de Água, Tampa e Tubagens com CO_2, Reutilizável (Somente para os modelos de Colonoscópios)
- FSA-2046-KT - Suporte para Garrafa de Água, Descartável

- FSA–2040-50 (SBB-210-50) – Protetor da Ponta Distal
- SBT-114-100 - Bloco de mordida Blox™ com rebordo de retenção dentária (Somente para os modelos de Gastroscópios)
- SBT-321-100 - Bloco de mordida Blox™ sem rebordo de retenção dentária (Somente para os modelos de Gastroscópios)
- SBP-236-40 - Bloco de mordida Blox™ (Somente para os modelos de Gastroscópios)
- FSA-2018 – Case de Alumínio
- FSR-3300-KT - Kit de Adaptador de Reprocessamento do Endoscópio
    - GAS-2393 - Adaptador de Limpeza por Aspiração de Ar/Água
    - GAS-2426 - Adaptador de Limpeza do Canal de Trabalho
    - GMC -2159 - Tampa de Imersão (também disponível em separado, consulte abaixo)
    - FSR-4306 - Conjunto de Tubos do Conector do Jato de Água
    - Bujões de Limpeza
        - SBB-119-50 - Escova de Válvulas HedgeHog®, Descartável
        - SBS-227-50 - Escova de Canal de Extremidade Única HedgeHog®, Descartável
        - SBS-228-50 - Escova de Canal de Extremidade Dupla HedgeHog®, Descartável
        - SBS-289-50 - Escova de Canal / Válvula de Extremidade Dupla HedgeHog®, Descartável
        - SBD-291-50 - Varredor HedgeHog®, Descartável
        - SBD-371-50 - Feixe de Varredores HedgeHog®, Descartável
        - SBD-382-50 - Feixe Duplo HedgeHog®, Descartável
- FSR-2001 - Tampa de Imersão
- FSR-2000 (GAS-2407) - Dispositivo de Teste de Fugas do Endoscópio
- FSA-2058 - FusePanel™
- FSA-2006 – Teclado
- FSA-2016 - Dispositivo de Captura de Vídeo
- FSA-2024 - Cabo de Controle Remoto
- FSA-2005 - Cabo de Extensão de USB
- FSM-2032 – 1 Monitor de 19 polegadas
- FSM -2019 – 3 Monitores de 19 polegadas
- ERS-489 – Suporte de Altura Variável
    - ERS-100 – Suporte de Altura Variável com energia
    - FSA-2053 – Adaptador de Fluxo
    - EDS-304 – Painel Plano de Montagem Padrão
- FSA – 4259 – Kit de Cabo Remoto de S-Vídeo 30 pés
    - FSA – 2014 –Cabo de S-Vídeo 30 pés
    - FSA – 4257 –Cabo Remoto Fuse Panel 30 pés

- FSA – 4258 – Kit de Cabo Remoto de S-Vídeo 6 pés
    - FSA – 2074 –Cabo Fuse Panel 6 pés
    - FSA – 4242 –Cabo Remoto Fuse Panel 6 pés
- FSA – 4236 – Stand de Monitor com Fonte NEMA
    - EMS-104 – Stand de Monitor Fuse
    - EDSB-486 – Fonte de Extensão NEMA com Cabo
    - FSA – 2011 – Kit de braçadeira para Stand de Monitor
- FSA-4245 – Stand de Monitor Fuse com fonte de extensão C14
    - EMS-104 – Stand de Monitor Fuse
    - FSA- 2064 – Extensão de tomadas internacional
    - FSA – 2011 – Kit de braçadeira para Stand de Monitor
- FSA – 2075 – Stand de Monitor com Transformador de Isolação
    - EMS-104 – Stand de Monitor Fuse
    - FSA-2012 – Transformador de Isolação 1500 VA
    - FSA-2098 – Transformador de Isolação
    - FSA – 2011 – Kit de braçadeira para Stand de Monitor
- FSA-2010 – Sistema para Montagem em parede com transformador de isolação
- FSA – 2048 – Kit de Braçadeira Fuse – Arco Triplo para Monitor
- FSA – 2072 - Kit de Transcodificador de HDMI para HD-SDI do Monitor Fuse
- FSA - 2013 - Cabo Monitor FuseView 30 pés
- FSA - 2059 - Cabo Monitor FuseView 50 pés
- FSA - 4304 - Cabo Monitor FuseView 6 pés
- FSA - 4305 - Cabo Monitor FuseView 12 pés
- EDM-100P – FuseCart Deluxe M
- ED-100P – FuseCart Deluxe
- ES-100P - FuseCart Standard
- FSA – 2057 – Kit de Acessórios
- FSA-2009 – Cabo de Energia C13-C14 – 6 pés
- EDS-200 – Prateleiras Adicionais
- EDS-205 – Prateleiras Verticais
- EDS-309 – Kit Divisor de Gaveta
- FSA-2063 – Cabide Duplo
- EDSB – 202 – Gaveta de Tranca Única
- EDSB – 203 – Gaveta de Tranca Tripla
- EDSB-204 – Prateleira com apoio
- EDSB – 205 – Gaveta de Tranca Dupla
- EDSB-486 – Extensão NEMA
- EDSB-209 – Suporte de CPU

- EDSB-210 – Suporte tanque de oxigênio
- EDSB-212 – Acessório/ Envoltório
- FSA-2017 - Cabo de Aterramento 3 pés
- FSA-4360 - Cabo de Aterramento 9 pés
- FSA-4246 – Cabo de Aterramento 13 pés
- FSA-2083 – Kit da Interface ERW Fuse Panel (SD)
    - FSA-2084 – Cabo do Modem – 10 pés
    - FSA-2085 – Cabo HDMI -DVI
    - FSA-2087 – Cabo BNC-RCA – 10 pés
    - FSA-2088 – Conversor DVI (SD)
- FSA-2090 – Kit da Interface ERW Fuse Panel (HD)
    - FSA-2084 – Cabo do Modem – 10 pés
    - FSA-2085 – Cabo HDMI -DVI
    - FSA-2093 – Conversor HDMI para SDI
    - FSA-2094 – Cabo BNC (HD) – 10 pés
- FSA-2086 – Cabo BNC-RCA 25 pés
    - FSA-2077 – Cabo BNC (HD) – 25 pés
    - FSA-4250 – Adaptador BNC fêmea para RCA macho
- FSA-2089 – Cabo do Modem – 25 pés
- FSA-2067 – Impressora a Laser Colorida
- FSA-2066 – Cabo de Vídeo-S – 30 pés
- FSR-2097-WC – Mural de Reprocessamento
- EDSB-486 – Extensão com Filtro de Linha
- FSA-5836 - Transcodificador - HDMI-HD SDI
- FSA-5848 – Cabo de Energia
- FSA-5071 - Feixe de cabos S-Vídeo (1,83 m)
- FSA-5072 - Feixe de cabos S-Vídeo (9,14 m)
- FSA-5027 - Cabo Cruzado de Ethernet RJ-45 (1,52 m)
- FSA-5028 - Cabo Cruzado de Ethernet RJ-45 (7,62 m)
- FSA-5014 - Cabos de vídeo S
- FSA-5015 - Cabos de vídeo S
- FSA-5046 - Kits de ligação do Gravador de Relatórios Endoscópicos (ERW)
- FSA-5061 - Kits de ligação do Gravador de Relatórios Endoscópicos (ERW)
- FSA-5062 - Kits de ligação do Gravador de Relatórios Endoscópicos (ERW)
- FSA-5063 - Kits de ligação do Gravador de Relatórios Endoscópicos (ERW)
- FSA-4597 - FuseCart Compacto com Filtro de Linha

- FSA -5185– Suporte de Monitor Compacto com transformador de isolação
- FSA-4305 – Cabo Monitor FuseView – HD-SDI-12
- FSA-5082 - Cabo de Ethernet e S-Vídeo 25 pés
- FSA-5083 - Cabo de Ethernet e S-Vídeo 5 pés
- FSA-5097 - Cabo de S-Vídeo 6 pés
- FSA-5098 - Cabo de S-Vídeo 25 pés
- FSA-5789 – Transformador de Isolação 1000 VA
- FSA-4663 - Suporte para Montagem em parede com transformador de isolação
- FSA-4664 - Adaptador para Montagem em parede com transformador de isolação
- FSA-4770 – Sistema de Filtro de Linha para Montagem em parede
- FSA-2020 – Suporte Triplo de Monitor
- FSA-2079 – Suporte de Parede do Equipamento com transformador de isolação
- FSA – 2060 – Caixa de Apresentação Fuse
- FSA – 2061 – Caneta para FusePanel
- FSA – 2056 – Prato Magnético Fuse

Observação: Os acessórios compatíveis com os modelos listados acima são de Uso Exclusivo apenas com os endoscópios descritos no **Sistema de Vídeo Endoscopia para Diagnóstico do Aparelho Digestivo.**

3.1.9 Formas de Apresentação Comercial do Produto: (descrever quantitativamente os itens que acompanham o equipamento)

O **Sistema de Vídeo Endoscopia para Diagnóstico do Aparelho Digestivo** é composto por:

- 1 unidade - Endoscópio
- 1 unidade - Processador FuseBox™
- 1 unidade - Sistema de Gestão de Imagens FusePanel™
- 3 unidades - Monitores Fuse com Suporte Transformador de Isolação
- Acessórios
- Manuais do Utilizador e Manuais de Reprocessamento

O **Sistema de Vídeo Endoscopia para Diagnóstico do Aparelho Digestivo** é fornecido embalado em uma mala portátil e em uma caixa de acessórios.

3.1.10 Nome Comercial Internacional do Produto: (indicar o nome para cada modelo apresentado e o país)

Fuse Endoscopy System

	O equipamento será comercializado no Brasil com a mesma denominação do país de origem.

3.1.11 Endereço na Internet para Download do Manual do Usuário: (se existir manual disponível em internet

www.endochoice.com

3.2 Informações sobre o Produto

3.2.1 Indicação de Uso/Finalidade:

O **Sistema de Vídeo Endoscopia para Diagnóstico do Aparelho Digestivo** destina-se à observação diagnóstica do trato digestivo. O sistema fornece também acesso para intervenções terapêuticas (ex: biópsias, dilatação de esôfago) com ferramentas de endoscopia padrão.

O **Sistema de Vídeo Endoscopia para Diagnóstico do Aparelho Digestivo** é um sistema endoscópico com um amplo campo de visão.

O **Sistema de Vídeo Endoscopia para Diagnóstico do Aparelho Digestivo** não é indicado para procedimentos cirúrgicos.

3.2.2 Princípio de Funcionamento/Mecanismo de Ação:

O **Sistema de Vídeo Endoscopia para Diagnóstico do Aparelho Digestivo** é uma plataforma endoscópica indicada para observação e acesso terapêutico (ex: biópsias, dilatação de esôfago) ao trato intestinal superior e inferior da população adulta.

O **Sistema de Vídeo Endoscopia para Diagnóstico do Aparelho Digestivo** não é indicado para procedimentos cirúrgicos.

GASTROSCÓPIO FUSE™ 1G

O **Gastroscópio Fuse™ 1G**, juntamente com o processador FuseBox™, está indicado para utilização no trato digestivo superior (incluindo o esôfago, estômago e duodeno).

O **Gastroscópio Fuse™ 1G** é um gastroscópio de vídeo com amplo campo de visão para adultos. É composto por um tubo de inserção de 9,8 mm e um canal amplo de 2,8 mm. Inclui ainda uma funcionalidade de jato de água dedicada.

O sistema Fuse™ possui várias opções de visualização: 160° (padrão) e 245° (ampla). O modo amplo (245°) inclui o campo de visão frontal padrão de 160°. O operador pode alterar o modo de visualização de 160° para 245° ou de 245° para 160° selecionando os monitores apropriados com a interface do FuseBox™.

COLONOSCÓPIOS FUSE® 1 C

Os **Colonoscópios Fuse® 1 C**, juntamente com o processador FuseBox™, estão indicados para utilização no trato digestivo inferior (incluindo ânus, reto, cólon sigmóide, cólon e válvula ileocecal) de adultos.

O Colonoscópio Fuse® é um colonoscópio de vídeo com amplo campo de visão para adultos. É composto por um tubo de inserção de 12,8 mm e um canal amplo de 3,8 mm. Inclui ainda uma funcionalidade de jato de água dedicada.

O Sistema de Colonoscopia Fuse® possui várias opções de visualização: 160° (padrão) e 330° (ampla). O modo amplo (330°) inclui o campo de visão frontal padrão de 160°. O operador pode alterar o modo de visualização de 160° para 330° ou de 330° para 160° selecionando os monitores apropriados com a interface do FuseBox™.

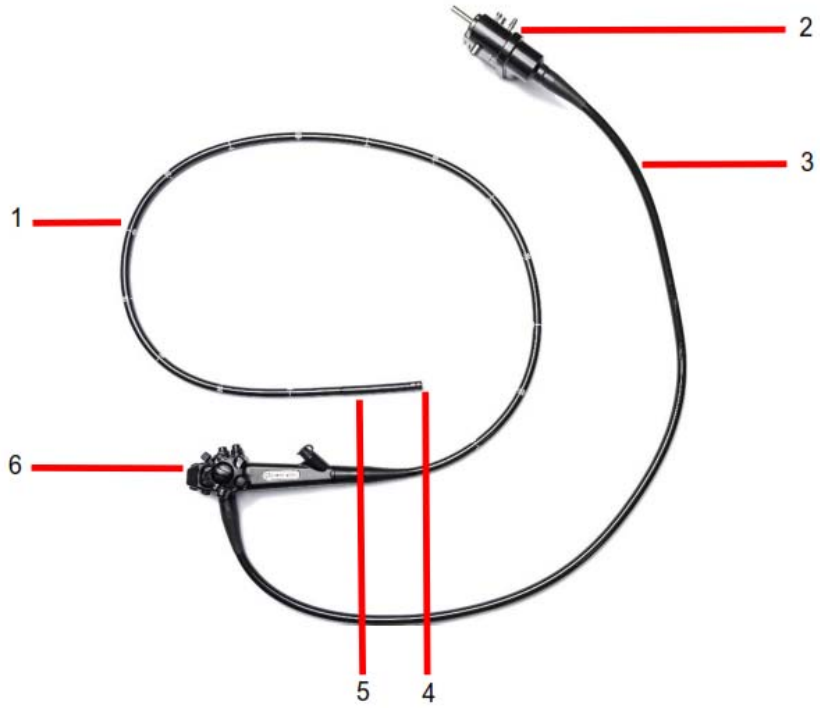
FUSEBOX™

O **FuseBox™** é responsável pelo processamento de imagens, transferência de sinais de vídeo a partir dos endoscópios, controlo pneumático e controlo de vários acessórios externos que efetuam a interface com o sistema.

FUSEPANEL™

O **FusePanel™** destina-se a disponibilizar funções de armazenamento eletrônico e recuperação para vídeos de endoscopia e imagens estáticas durante e após procedimentos GI para sistemas endoscópicos Fuse®. O sistema disponibiliza captura de imagem e vídeo, impressões em papel, introdução de dados do paciente, documentação de informações sobre o médico, e conectividade com software de redação de relatórios endoscópicos (Endoscopic Report Writer - ERW). O sistema inclui monitores, impressora e outro equipamento auxiliar. O FusePanel™ e as imagens armazenadas neste equipamento são utilizados apenas para fins de documentação e não devem ser utilizados para diagnóstico médico

VISÃO GERAL DOS ENDOSCÓPIOS



1 – Tubo de Inserção

O tubo de inserção é o veio principal do gastroscópio e do colonoscópio e contém o canal de trabalho, o canal de ar/água e o cabo de vídeo. O tubo de inserção possui marcas para indicar a localização do gastroscópio no trato gastrointestinal superior e a localização do colonoscópio no cólon.

2 – Conector Principal

O conector principal permite ligar o gastroscópio e o colonoscópio ao FuseBox™.

O conector principal contém a tomada de vídeo, o conector do cabo S, a porta de água auxiliar, a porta da garrafa de ar/água e o conector do dispositivo de teste de fugas.

3 - Cordão Umbilical

O cordão umbilical é um tubo oco que permite ligar o conector do FuseBox™ do gastroscópio e do colonoscópio à pega de controlo, contendo os canais de aspiração e ar/água e o cabo de vídeo.

4 - Ponta Distal

A ponta distal contém o conjunto do vídeo, as fontes de luz, a saída do canal de trabalho e as saídas de ar/água.

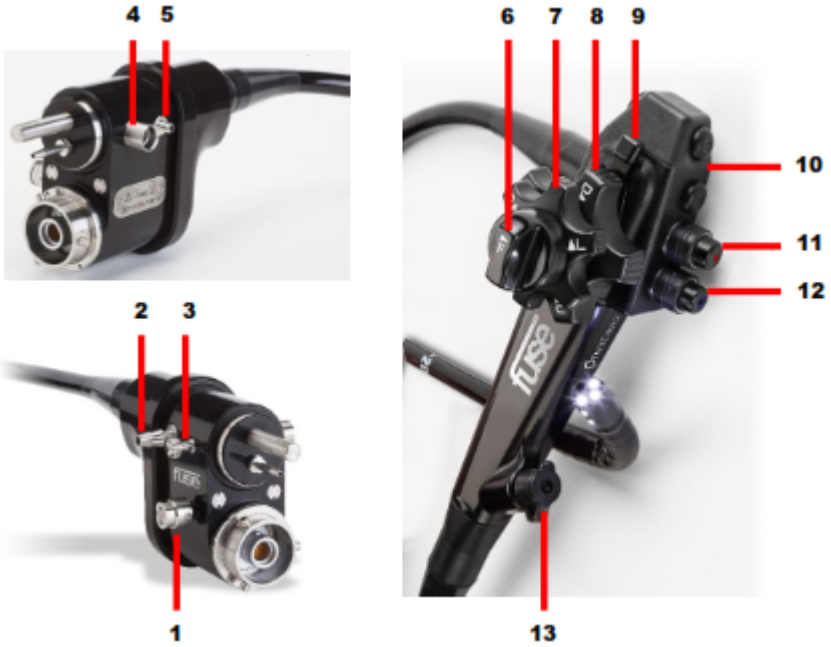
5 - Secção de Flexão

A secção de flexão permite a angulação da ponta do gastroscópio e do colonoscópio. O movimento da secção de flexão é controlado pelos botões de angulação.

6 - Pega de Controlo

A pega de controlo contém os botões de angulação, os travões da angulação, a abertura de aspiração, a abertura de ar/água e a porta de biopsia.

INTERFACE DO ENDOSCÓPIO



1 - Porta do Dispositivo de Teste de Fugas

Permite ligar o dispositivo de teste de fugas ao endoscópio.

2 - Porta de Aspiração

Permite ligar a fonte de aspiração ao endoscópio.

3 - Porta de Ligação à Terra / Cabo S

Permite ligar o endoscópio à unidade eletrocirúrgica através do cabo S. O cabo S conduz correntes de fuga do endoscópio para a unidade eletrocirúrgica.

4 - Porta da Garrafa de Ar / Água

Permite ligar a garrafa de ar/água ao endoscópio.

5 - Porta de Abastecimento de Água Auxiliar

Permite ligar o tubo de abastecimento de água auxiliar ao endoscópio. Esta porta roscada é também designada como conector do jato de água.

6 - Botão de Travão da Angulação Esquerda / Direita

Se o botão for rodado de modo a que F>RL fique junto da marca ^L, a ponta distal está desbloqueada. Se o botão for rodado de modo a que F>RL fique junto da marca ^R, a ponta distal está bloqueada (mantendo-se na posição definida).

7 - Botão de Controlo da Angulação Esquerda / Direita

Se o botão for rodado na direção do "R", a secção de flexão move-se para a DIREITA.

Se o botão for rodado na direção do "L", a secção de flexão move-se para a ESQUERDA.

8 - Botão de Controlo da Angulação Para Cima / Para Baixo

Se o botão for rodado na direção do "U", a secção de flexão move-se para CIMA.

Se o botão for rodado na direção do "D", a secção de flexão move-se para BAIXO.

9 - Botão de Travão da Angulação Para Cima / Para Baixo

Se mover o botão de bloqueio no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio, bloqueia a angulação para cima/para baixo. Se mover o botão de bloqueio no sentido oposto, desengata o travão da angulação para cima/para baixo.

10 - Compartimento de Botões Auxiliares

Contém cinco (5) botões auxiliares com numerais texturais:

1 = Captar/Imprimir imagem

2 = Gravar/Parar gravação de imagens

3 = Temporizador

4 = Zoom (alterna entre 6 níveis de ampliação)

5 = Congelar/Libertar (descongelar) imagem

11 - Abertura de Aspiração

Ligue a válvula de endoscópio de aspiração reutilizável a esta abertura.

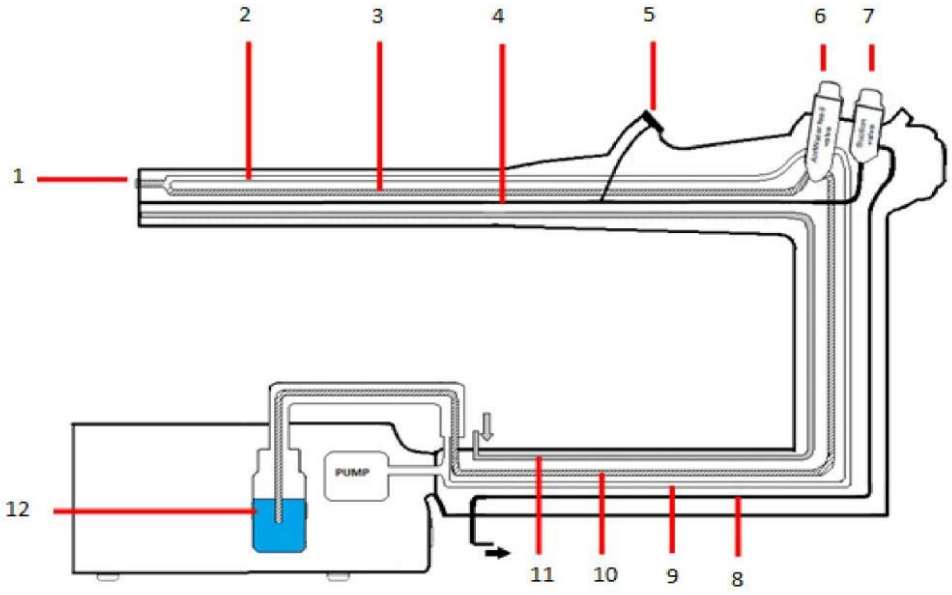
12 - Abertura de Ar/Água

Ligue a válvula de endoscópio ar/água reutilizável a esta abertura.

13 - Porta de Biopsia

Ligue a válvula de biopsia a esta abertura.

CANAIS INTERNOS DO COLONOSCÓPIO



1. Bocais de Ar/Água
2. Canal de Ar
3. Canal de Água
4. Canal de Aspiração/Trabalho
5. Porta de Biopsia
6. Válvula de Endoscópio Ar/Água Reutilizável
7. Válvula de Endoscópio de Aspiração Reutilizável
8. Canal de Aspiração
9. Canal de Ar
10. Canal de Água
11. Canal de Água Auxiliar
12. Garrafa de Água

VISÃO GERAL DO SISTEMA DE GESTÃO DE IMAGENS FUSEPANEL™

1 - Unidade de Controle do FusePanel™

Dispositivo de ecrã táctil para captura de imagens e vídeo

2 - Impressora a Cores do FusePanel™

Impressora a Cores HP para impressão de imagens

3 - Cabo de Extensão USB com Base

Permite a utilização de uma pen USB externa

4 - Dispositivo de Captura de Vídeo

Liga o FuseBox™ à Unidade de Controlo do FusePanel™. É fornecido um para cada sequência de vídeo (L, C, R). Quantidade 3.

5 - Teclado com Almofada de Toque

Teclado em conformidade com a norma IP64 com almofada de toque

6 - Transformador de Potência

Adaptador CA que liga a Unidade de Controlo do FusePanel™ a uma fonte de alimentação com ligação à terra.

7 - Cabo Cruzado de Ethernet

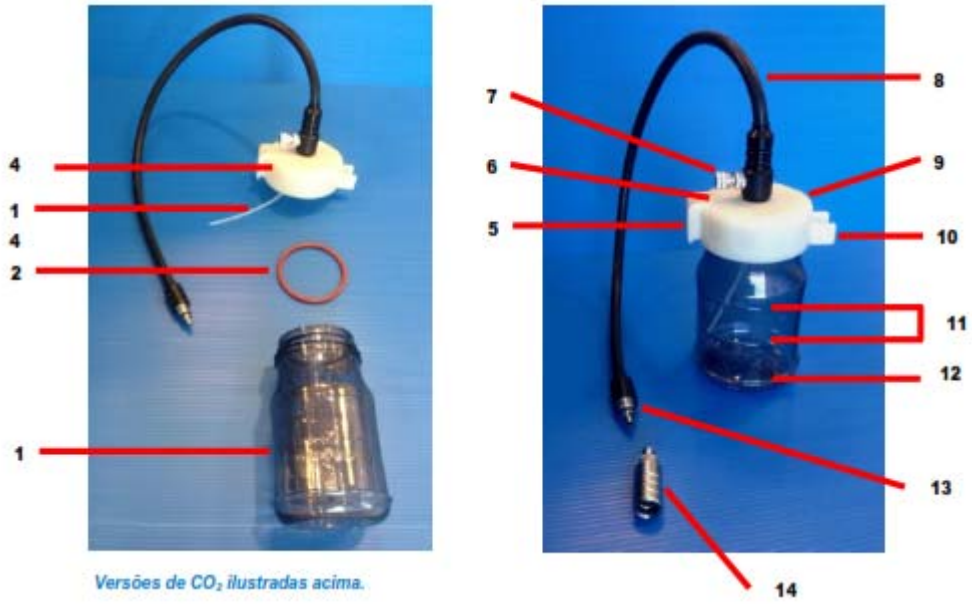
Permite a comunicação entre o FuseBox™ e o FusePanel™

Opcional - Suporte de Base para Painel Tátil

Eleva a Unidade de Controlo do FusePanel™ numa superfície de ambiente de trabalho.

VISÃO GERAL DO CONJUNTO DE GARRAFA DE ÁGUA

A garrafa de água reutilizável foi concebida para ser usada com os endoscópios Fuse™ da EndoChoice e permitir a insuflação de gás e o abastecimento de água esterilizada durante os procedimentos endoscópicos. Não utilize este dispositivo para outros fins que não aqueles a que se destina.



Versões de CO_2 ilustradas acima.

1 - Garrafa de Água

2 - Anel de vedação

3 - Tubo de água

4 - Tampa

5 - Suporte da garrafa

6 - Marca CE

7 - Porta e tampa de CO2

8 - Tubo

9 - Tampa da garrafa de água

10 - Suporte do conector

11 - Marcas de nível da água

12 - Linha de nível inferior da água

13 - Conector do tubo

14 - Adaptador de reprocessamento da garrafa de água

FUNÇÕES DO SISTEMA

Captar imagem

A função de captura de imagem armazena uma imagem estática numa unidade externa.

Gravação de vídeo

O vídeo endoscópico pode ser gravado em tempo real se o dispositivo estiver ligado ao FusePanel.

Temporizador

A função de Temporizador permite visualizar o tempo do procedimento no ecrã a partir da pega de controlo.

O temporizador capta e apresenta três incrementos de tempo: Tempo de Inserção, Tempo de Remoção e Tempo Total.

Zoom

A função de Zoom permite ampliar a imagem endoscópica durante o procedimento.

Consoante a preferência do operador, o zoom pode ser aplicado na imagem endoscópica ou numa imagem congelada

A função de zoom amplia as três vistas da imagem.

Congelar/libertar imagem

A função de congelação da imagem cria uma imagem estática que é apresentada no ecrã sem ser gravada.

A função de congelação congela as três vistas da imagem.

Modo de segurança

O Modo de segurança é uma funcionalidade de proteção ativada automaticamente, que permite ao utilizador finalizar um procedimento de forma segura na eventualidade de uma avaria do software. O vídeo é visualizado normalmente durante o Modo de segurança e o utilizador pode continuar o procedimento

3.2.3 Especificações Técnicas: (descrever os requisitos técnicos do produto)

Vide Anexo Tabela Comparativa.

3.2.4 Público destinado a operar o equipamento

	Leigo		Leigo com prescrição de profissional de saúde
X	Profissional da Saúde	X	Profissional de saúde com treinamento do fabricante/fornecedor
	Outros, especificar		

3.2.5 Tipo de ambiente destinado ao equipamento:

	Doméstico	X	Hospital/Clínica
X	Laboratório Clínico		Serviço de Hemoterapia
X	Consultório / Ambulatório		Ambulância
	Outros, especificar:		

3.2.6 Compatibilidade com outros Produtos Médicos ou Produtos para Diagnóstico de Uso *in vitro*: (estes produtos não integram o cadastro do equipamento, possuindo registro/cadastro próprio na Anvisa)

X Não se aplica.

3.2.7 Tipo de Usuário (paciente):

X	Adulto		Pediátrico		Neonatal

3.2.8 Informações sobre medicamentos incorporados/associados/administrados:

Não se aplica.

X Não se aplica, não há medicamentos incorporados, associados ou administrados pelo equipamento

3.2.9 Informações sobre alarmes:

Não se aplica.

X Não se aplica, o equipamento não possui alarmes.

3.2.10 Esterilidade do Produto:

a) Produto fornecido estéril?

	Sim	X	Não

b) Necessita ser esterilizado antes do uso?

	Sim	X	Não

3.2.11 Método de Esterilização:

Se fornecido estéril ou necessitar ser esterilizado antes do uso, informar métodos de esterilização utilizados/indicados:

Não se aplica.

O Sistema de Vídeo Endoscopia para Diagnóstico do Aparelho Digestivo não foi limpo nem submetido a uma desinfecção de alto nível antes da expedição, por conseguinte, antes de qualquer utilização, **DEVE** proceder à sua limpeza e desinfecção de alto nível. Consulte o "Manual de Reprocessamento do Endoscópio Fuse™" para obter informações sobre os procedimentos validados para limpeza e desinfecção de alto nível do dispositivo.

Se o dispositivo não for submetido ao processo de limpeza e desinfecção de alto nível, aumentará o risco de infecção do paciente.

3.2.12 Prazo de Validade:

Indeterminado

3.2.13 Tempo de Uso Recomendável:

Indeterminado

⚠ Os itens 3.2.14 a 3.2.18 dizem respeito aos requisitos estabelecidos na RDC n° 156/2006.

3.2.14 Equipamento de reprocessamento proibido?		3.2.15 Informar quantidade máxima de reprocessamentos indicados pelo fabricante:	
	Sim		Vezes
X	Não		O fabricante recomenda uso único
		X	Ilimitados

3.2.16 Em quais situações o reprocessamento é recomendado?
O Sistema de Vídeo Endoscopia para Diagnóstico do Aparelho Digestivo deve ser reprocessado:

- Antes da primeira utilização
- Após a utilização, efetue o reprocessamento e o armazenamento dos endoscópios.

Garrafas de Água

A garrafa de água não foi submetida a uma desinfecção de alto nível nem esterilizada antes da entrega.

- Antes da primeira utilização
- No mínimo uma vez por dia, submeta a garrafa de água a uma limpeza e desinfecção de alto nível ou esterilize-a.

3.2.17 Quem é responsável pelo reprocessamento?
O Operador /Assistência técnica autorizada pelo fabricante.

3.2.18 Do que consiste o reprocessamento?
Limpeza e desinfecção conforme item 3.2.19.

3.2.19 Método de Limpeza Recomendado (informar inclusive os tipos de saneantes que podem ser utilizados em com que periodicidade deve ser realizada a limpeza)

REPROCESSAMENTO ENDOSCÓPIOS

Etapa 1 – Pré-Limpeza

As etapas iniciais do processo de limpeza têm início imediatamente após o procedimento com o paciente no local de utilização, já que esta etapa deve ser efetuada com o endoscópio ainda ligado ao processador FuseBox™ e o sistema ligado ao frasco de água e à fonte de aspiração.

Etapa 2 – Teste de fugas

O teste de fugas detecta rupturas físicas no exterior ou no interior do endoscópio. As rupturas físicas comprometem a integridade do endoscópio e expõem as estruturas internas (isto é, os componentes electrónicos, os cabos de manutenção, etc.) do endoscópio à ocorrência de danos durante o reprocessamento, pois estes componentes internos não devem entrar em contato com líquidos.

Etapa 3 – Limpeza Manual

A limpeza manual refere-se à remoção física de materiais orgânicos e de sujidade.

Etapa 4: Enxaguamento após a limpeza manual

O objetivo do enxaguamento após a limpeza manual é o de garantir que não restam

quaisquer resíduos de detergente no endoscópio após a etapa de limpeza manual.

Etapa 5 -Desinfecção de alto nível

Como o procedimento de limpeza por si só não é suficiente, o endoscópio deve ser igualmente submetido a uma desinfecção de alto nível antes de cada procedimento.

Etapa 6: Enxaguamento final

Após a desinfecção de alto nível, procede-se a um enxaguamento para garantir que não permanece qualquer vestígio de desinfectante no endoscópio. Deve-se ser particularmente meticuloso para evitar que o endoscópio fique contaminado.

Etapa 7: Secagem

Consulte o "Manual de Reprocessamento do Endoscópio Fuse™" para obter os passos detalhados do reprocessamento destes produtos.

REPROCESSAMENTO GARRAFA DE ÁGUA

A garrafa de água não foi submetida a uma desinfecção de alto nível nem esterilizada antes da entrega. Antes da primeira utilização, reprocesse a garrafa de água de acordo com as instruções fornecidas no *Manual do Utilizador*.

AVISO

- No mínimo uma vez por dia, submeta a garrafa de água a uma limpeza e desinfecção de alto nível ou esterilize-a. A não observância desta instrução pode aumentar o risco de infecção no paciente, causar irritação dos tecidos e contaminação do dispositivo, reduzir o desempenho do dispositivo ou causar uma avaria. A utilização de garrafas de água que tenham sido reprocessadas ou armazenadas de forma incorreta ou incompleta pode causar infecção ou contaminação cruzada.
- Use equipamento de proteção individual para se proteger de substâncias químicas de reprocessamento perigosas e de materiais potencialmente infecciosos, como por exemplo, resíduos do paciente.
- Durante a limpeza, a desinfecção de alto nível e a esterilização, proteja a pele usando equipamento de proteção individual, como por exemplo, luvas de proteção bem ajustadas (resistentes a químicos), óculos, máscara facial e vestuário resistente à umidade.
- Retire sempre o vestuário de proteção contaminado antes de sair da área de reprocessamento.

Métodos de reprocessamento e agentes químicos compatíveis

Existem vários métodos de reprocessamento compatíveis com o equipamento endoscópico EndoChoice. No entanto, alguns componentes e acessórios são incompatíveis com determinados métodos, o que pode originar danos nos equipamentos. Para obter detalhes sobre os métodos de reprocessamento apropriados, consulte:

- a tabela abaixo,
- as recomendações da comissão de controlo de infecções do hospital e
- todas as diretrizes e políticas hospitalares nacionais e locais.

Tabela: Resumo de compatibilidade do tipo de reprocessamento da garrafa de água

Ambiente	Efeito	Compatibilidade da garrafa de água
Solução de detergente (como o Pure da EndoChoice)	Limpeza	Compatível
Solução desinfectante de alto nível (como o Cidex OPA)	Desinfecção de alto nível	Compatível
Esterilização por óxido de etileno	Esterilização	Não compatível
Esterilização a vapor (autoclave)	Esterilização	Compatível
Limpeza ultra-sónica	Limpeza	Não compatível

AVISO

- Não reutilize a solução de detergente, pois pode causar irritação dos tecidos ou um risco associado ao controlo de infecções.
- Mantenha a espuma do detergente no mínimo. A formação excessiva de espuma de detergente pode impedir o contacto adequado dos líquidos com os lúmens internos e limitar a eficácia da subsequente desinfecção de alto nível ou da esterilização.
- O álcool não é um desinfectante de alto nível ou esterilizante.

O reprocessamento das garrafas consistem em:

Limpeza

Limpe cuidadosamente a garrafa de água antes de proceder à desinfecção de alto nível ou esterilização, para remover eventuais microorganismos que possam comprometer a eficácia da desinfecção ou da esterilização.

Desinfecção de alto nível

Utilize a solução desinfectante de alto nível à temperatura e na concentração recomendadas pelo fabricante do desinfectante.

Esterilização a vapor (autoclave)

Utilize indicadores biológicos, tal como recomendado pela política hospitalar, e siga as instruções do fabricante e todas as diretrizes e políticas hospitalares nacionais e locais.

Consulte o "*Manual do Utilizador - Conjunto de Garrafa de Agua tampa e Tubagem"* para obter os passos detalhados do reprocessamento destes produtos.

3.2.20 Requisitos de Manutenção (informar a periodicidade da manutenção e o responsável pela execução)
O **Sistema de Vídeo Endoscopia para Diagnóstico do Aparelho Digestivo** deve ser inspecionado antes de ser utilizado para verificar a integridade do dispositivo. O **Sistema de Vídeo Endoscopia para Diagnóstico do Aparelho Digestivo** não deve ser utilizado se apresentar sinais de danos ou tiver peças em falta. A utilização de um instrumento danificado ou incompleto pode comprometer a segurança do paciente ou do operador e causar danos no equipamento ou lesões nas pessoas. Se o Sistema de Vídeo Endoscopia para Diagnóstico do Aparelho Digestivo apresentar sinais de danos ou tiver peças em falta, deve contatar o seu representante da EndoChoice antes de utilizar o dispositivo.

O **Sistema de Vídeo Endoscopia para Diagnóstico do Aparelho Digestivo** não foi limpo nem submetido a uma desinfecção de alto nível antes da expedição, por conseguinte, antes de qualquer utilização, DEVE proceder à sua limpeza e desinfecção de alto nível. Consulte o "Manual de Reprocessamento do Endoscópio Fuse®" para obter informações sobre os procedimentos validados para limpeza e desinfecção de alto nível do dispositivo. Se o dispositivo não for submetido ao processo de limpeza e desinfecção de alto nível, aumentará o risco de infecção do paciente.

Deve ser usado equipamento de proteção individual, como luvas, óculos e máscaras de proteção, para garantir a segurança do utilizador. O não cumprimento desta regra pode levar a um risco associado ao controlo de infecções.

A tabela seguinte ilustra o processo de preparação e de inspeção do **Sistema de Vídeo Endoscopia para Diagnóstico do Aparelho Digestivo** Antes de cada utilização, o operador é responsável pela preparação e inspeção de todos os equipamentos/acessórios que serão utilizados juntamente com o **Sistema de Vídeo Endoscopia para Diagnóstico do Aparelho Digestivo** em conformidade com as respectivas instruções de utilização. Em caso de irregularidades, consulte o Capítulo 8 - Resolução de problemas.

Tabela: Processo de preparação e de inspeção do Sistema de Vídeo Endoscopia para Diagnóstico do Aparelho Digestivo

Passo n.º	Secção	Descrição
1	4.3.1	Reprocessar o sistema endoscópico antes da utilização.
2	4.3.2	Inspeccionar o endoscópio.
3	4.3.3	Inspeccionar os acessórios e ligá-los ao endoscópio.
4	4.3.4	Instalar o FuseBox™.
5	4.5	Ligar o endoscópio e os acessórios ao FuseBox™.
6	4.6	Inspeccionar o funcionamento do sistema.

- A manutenção e reparação do sistema só devem ser efetuadas por pessoal qualificado.
- O funcionamento e a manutenção devem ocorrer em perfeita conformidade com as instruções de funcionamento contidas no manual.
- Este produto deve ser instalado, mantido e reparado por pessoal da EndoChoice.
- A probabilidade de falha do endoscópio e dos equipamentos auxiliares aumenta com o aumento do número de procedimentos efetuados e/ou do total de horas de funcionamento. O produto e os equipamentos auxiliares devem ser inspecionados antes de cada utilização. Para além da inspeção antes de cada procedimento, é altamente recomendável que a pessoa responsável pela manutenção do equipamento médico inspecione periodicamente os componentes.
- Não utilize o endoscópio nem os equipamentos auxiliares se suspeitar da existência de irregularidades. Siga os procedimentos do Capítulo 8 - Resolução de problemas, para resolver o problema. Se não conseguir resolver este problema, contate a EndoChoice.
- O sistema não contém nenhuma peça reparável pelo utilizador. Não altere nem tente reparar o sistema, pois pode causar lesões no paciente ou no operador e/ou danos no equipamento.

3.2.21 Condições para Armazenamento:
Temperatura: - 29 °C (-20 °F) +38 °C (100 °F)

Umidade relativa do ar: Não controlada – HR de 85%.

ARMAZENAMENTO ENTRE UTILIZAÇÕES

AVISO

- O endoscópio e as respectivas peças devem ser reprocessados antes do armazenamento.
- Não armazene o endoscópio sob a luz solar direta, em locais com temperaturas elevadas ou com um elevado grau de humidade.
- Durante o armazenamento, não exponha o endoscópio a raios X ou a raios ultravioleta.
- Durante o armazenamento, não enrole o endoscópio num raio pequeno, pois tal poderá

resultar em contaminação do utilizador/operador e/ou em danos no dispositivo.

- Um armazenamento inadequado e, mais especificamente, a falta de uma secagem cuidadosa das superfícies externas e internas (lúmens) antes do armazenamento origina um risco associado ao controlo de infecções.
- Não toque no endoscópio reprocessado com luvas contaminadas; se o fizer, estará a originar um risco associado ao controlo de infecções.
- Mantenha as portas do armário fechadas para proteger o equipamento de contaminantes ambientais e de um contato acidental.
- Limite o acesso ao equipamento armazenado apenas a técnicos autorizados.
- Não armazene o endoscópio numa mala de transporte já que esta não fornece condições de armazenamento adequadas e pode originar um risco associado ao controlo de infecções.
- Não armazene um endoscópio contaminado na respectiva bolsa de transporte pois tal poderá originar um risco associado ao controlo de infecções.
- Antes do armazenamento, retire a tampa da porta de água auxiliar para facilitar a secagem.

Info Algumas diretrizes nacionais e profissionais recomendam o reprocessamento diário dos endoscópios, antes da primeira utilização.

Confirme se o endoscópio e os acessórios foram submetidos a um reprocessamento adequado após a última utilização e se foram corretamente armazenados.

Entre utilizações, e depois de reprocessar o endoscópio e os acessórios reutilizáveis, o equipamento reprocessado deve ser mantido separado de qualquer equipamento contaminado de modo a evitar a contaminação do utilizador e/ou dos operadores.

O endoscópio deve ser armazenado em posição vertical num armário seco, limpo e bem ventilado.

- Retire todas as válvulas e tampas do endoscópio.
- Confirme se as superfícies do endoscópio (especialmente em redor e no interior das entradas dos canais, na ponta distal e na secção flexível) estão totalmente secas.
- Pendure o endoscópio no armário de armazenamento com a extremidade distal pendente, certificando-se de que o tubo de inserção fica pendurado verticalmente e numa posição o mais reta possível, de modo a evitar a ocorrência de danos e a minimizar o contato entre os instrumentos e outros equipamentos.

3.2.22 Condições para Transporte:

Temperatura: - 29 °C (-20 °F) +38 °C (100 °F)

Umidade relativa do ar: Não controlada – HR de 85%.

3.2.23 Condições para Operação:

Temperatura: + 5C (41F) +40 °C (104 °F)

Umidade relativa do ar: Não controlada – HR de 85%.

3.2.24 Requisitos de infra-estrutura: (caso o equipamento necessite de condições especiais de infra-estrutura física e ambiental para sua operação correta e segura)

Ambiente de funcionamento

- Não coloque nenhum objeto por cima do equipamento FuseBox™. Os objetos podem impedir o arrefecimento correto do equipamento eletrônico.
- Este sistema não deve ser exposto a ambientes úmidos.
- Quando posicionar o sistema, certifique-se de que a ficha e a tomada estão acessíveis.
- Evite a exposição do sistema à luz direta do sol ou a outras fontes de calor.

3.2.25 Advertências / Precauções:

DIRETRIZES DE SEGURANÇA – LER ANTES DE UTILIZAR O PRODUTO

- Este produto foi concebido e fabricado em conformidade com todos os requisitos de segurança aplicáveis a equipamentos médicos electrónicos. Porém, todos os utilizadores do sistema devem estar totalmente conscientes dos potenciais perigos para a segurança.
- Este deve ser utilizado e mantido em estrita conformidade com as precauções de segurança e as instruções de funcionamento aqui contidas.
- Este produto deve ser instalado, mantido e reparado por pessoal qualificado do serviço de assistência técnica da EndoChoice. O funcionamento e a manutenção devem ocorrer em perfeita conformidade com as instruções de funcionamento contidas no manual.
- O sistema não pode ser sujeito a qualquer tipo de alteração. Qualquer tentativa de desmontagem, reparação ou alteração deste dispositivo por qualquer pessoa que não seja um técnico de assistência técnica autorizado pela EndoChoice representa um risco para o paciente ou operador e pode causar danos no equipamento. Qualquer equipamento que tenha sido desmontado, reparado, alterado ou modificado por pessoas que não o pessoal autorizado do serviço de assistência técnica da EndoChoice fica excluído da garantia da EndoChoice, não beneficiando de qualquer cobertura por parte da EndoChoice.
- Sempre que se justificar, siga as normas oficiais em matéria de aplicabilidade da gastroscopia ou da colonoscopia e do tratamento gastroscópico ou colonoscópico definidas pela administração do hospital ou por outras instituições oficiais, como por exemplo, sociedades académicas de endoscopia. Antes de iniciar a gastroscopia ou a colonoscopia e o tratamento gastroscópico ou colonoscópico, avalie cuidadosamente as respectivas propriedades, finalidades, efeitos e possíveis riscos (natureza, extensão e probabilidade).
- Os procedimentos e o tratamento só deverão ser efetuados se os potenciais benefícios superarem os riscos. Se os riscos para o paciente excederem os potenciais benefícios, interrompa imediatamente o procedimento.
- Não utilize o sistema em presença de condições inseguras. Em caso de uma falha do hardware que possa criar condições potencialmente perigosas (fumo, incêndio, etc.), desligue a alimentação e desligue o cabo da tomada elétrica .
- Em caso de avaria do produto, interrompa o funcionamento e contate imediatamente um técnico de assistência técnica autorizado.

QUALIFICAÇÕES DO UTILIZADOR – LER ANTES DE UTILIZAR O PRODUTO O

- Os Gastroscópio Fuse™ 1G ou os Colonoscópios Fuse® só devem ser utilizados por um médico com formação apropriada e com capacidade para efetuar a gastroscopia ou colonoscopia e o tratamento gastroscópico ou colonoscópico planejados.

Este manual não explica nem expõe procedimentos endoscópicos.

- O fabricante ou fornecedor do equipamento não garante que a leitura do presente manual torne o leitor apto a utilizar o sistema.
- É importante manter o manual acessível. Além disso, deve ser estudado cuidadosamente e

revisto periodicamente pelos operadores autorizados.

- Todos os componentes externos ligados ao sistema Fuse™ (monitores, impressoras, etc.) devem ser apenas de qualidade médica.

AVISOS E PRECAUÇÕES

Quando manusear este endoscópio, siga os avisos e precauções indicados abaixo.

Esta informação deve ser complementada pelos avisos e precauções fornecidos nos outros capítulos.

AVISO

- Após a utilização, limpe, reprocesse e armazene o endoscópio de acordo com as instruções contidas no suplemento do endoscópio "**Manual de Reprocessamento do Endoscópio Fuse™**". A utilização de instrumentos que tenham sido reprocessados ou armazenados de forma incorreta ou incompleta pode causar infecção ou contaminação cruzada.
- Antes da endoscopia, remova todos os objetos metálicos do paciente (relógio, óculos, fios, etc.). A realização da cauterização de alta frequência quando o paciente está a usar objetos metálicos pode causar queimaduras no paciente, nas áreas em torno do objeto metálico.
- Proteja de golpes e quedas a extremidade distal, a secção de flexão, o tubo de inserção, o cordão umbilical, a pega de controle ou o conector do endoscópio.

  Além disso, não dobre, puxe nem torça com força excessiva a extremidade distal, o tubo de inserção, a secção de flexão, a pega de controlo, o cordão umbilical e o conector do endoscópio. O endoscópio pode ficar danificado, podendo causar lesões, queimaduras, hemorragias e/ou perfurações no paciente.
- Nunca force o controle da angulação nem o efetue de forma abrupta. Nunca puxe, torça nem rode com força a secção de flexão angulada, pois pode causar lesões, hemorragias e/ou perfurações no paciente por retroflexão acidental da secção de flexão. Pode também tornar-se impossível endireitar a secção de flexão durante o exame.
- Nunca introduza nem retire a secção de inserção do endoscópio com a secção de flexão bloqueada na respectiva posição, pois pode causar lesões, hemorragias e/ou perfurações no paciente.
- Nunca utilize a secção de flexão, alimente com ar ou efetue a aspiração, nem introduza ou retire a secção de inserção do endoscópio ou utilize acessórios sem visualizar a imagem endoscópica ou enquanto não for visível qualquer imagem, pois pode causar lesões, hemorragias e/ou perfurações no paciente.
- Nunca introduza nem retire a secção de inserção de forma abrupta ou com força excessiva, pois pode causar lesões, hemorragias e/ou perfurações no paciente.
- Se tiver dificuldade em introduzir o endoscópio, não force. Interrompa a endoscopia. Uma inserção forçada pode causar lesões, hemorragias e/ou perfurações no paciente.
- A temperatura da ponta distal do endoscópio pode exceder os 41°C (106°F) devido à iluminação do endoscópio. Uma vez que as temperaturas de superfície superiores a 41°C (106°F) podem causar queimaduras na mucosa, mantenha sempre uma distância razoável para uma observação adequada enquanto utiliza o nível mínimo de iluminação para uma duração mínima. Não utilize a observação estacionária muito próximo da membrana mucosa nem deixe a ponta distal do endoscópio junto da membrana mucosa durante um período de tempo prolongado, sem necessidade.

CUIDADO

- Não tente dobrar manualmente a secção de inserção do endoscópio para evitar danificá-la.
- Evite choques e impactos com a extremidade distal da secção de inserção, especialmente com a superfície da lente da objetiva, na extremidade distal e nas partes laterais. Os danos podem afetar a imagem.
- Não torça, comprima nem dobre a secção de flexão com as mãos, pois pode danificar o equipamento.
- Pode ocorrer interferência eletromagnética no endoscópio quando em proximidade de equipamentos portáteis ou móveis de comunicação por radiofrequência (RF), como por exemplo, celulares. Antes de qualquer utilização, verifique a existência de interferência eletromagnética causada por outros equipamentos. Em caso de interferência, pode ser necessário efetuar a blindagem ou a relocalização do dispositivo.
- Em caso de alteração da qualidade da iluminação durante o procedimento, ou se a imagem ficar mais tênue, é possível que tenha havido aderência de tecidos ou detritos à extremidade distal. Extraia lentamente o endoscópio para evitar um aumento da temperatura.

SEGURANÇA ELÉTRICA

- A tomada múltipla portátil (extensão de tomadas) utilizada com o sistema Fuse™ só deve ser utilizada para alimentar equipamentos que integram o sistema Fuse™. A carga máxima da extensão de tomadas dos EUA (EDSB-486) é de 12A–120V. A carga máxima da extensão de tomadas internacional (FSA-2064) é de 10A-250V.
- Não ligue nenhum equipamento não médico fornecido com o sistema Fuse™ (como, por exemplo, a impressora) diretamente à tomada de parede quando o sistema estiver a ser alimentado através de uma extensão de tomadas com um transformador de separação.

Ligue o equipamento não médico do sistema Fuse™ fornecido apenas ao transformador de isolação.

- É fornecido um cabo de alimentação com o sistema para permitir uma ligação elétrica à terra apropriada. Para minimizar o risco de choque eléctrico, o cabo de alimentação deve ser ligado a uma tomada elétrica com ligação à terra aprovada. Não utilize um adaptador para ligar o sistema a uma tomada sem ligação à terra.
- Se forem detectados fios danificados ou condutores abertos, não utilize o sistema.
- Não retire nem abra as tampas do sistema. O operador não deve nunca abrir os painéis do sistema. A manutenção e reparação do sistema só devem ser efetuadas por pessoal qualificado.
- Certifique-se de que instala o equipamento do sistema Fuse™ numa das combinações recomendadas para uma utilização óptima. Se forem utilizadas outras combinações diferentes das mostradas neste e noutros manuais do Fuse™, não é possível garantir um funcionamento ótimo.

AVISO

- Não coloque a extensão de tomadas no solo.
- Não ligue uma extensão de tomadas adicional ao sistema.
- Não ligue componentes que não estejam especificados como fazendo parte integrante do sistema Fuse™. A utilização de equipamento incompatível pode causar lesões no paciente

ou no operador e/ou danos no equipamento, aumentando a corrente de fuga.

CUIDADO

- A utilização de equipamentos ACESSÓRIOS que não estejam em conformidade com os requisitos de segurança equivalentes deste equipamento pode conduzir a um nível reduzido de segurança do sistema resultante. As considerações referentes à escolha devem incluir: 1.) a utilização do acessório nas PROXIMIDADES DO PACIENTE, e 2.) o comprovativo de que a certificação de segurança do ACESSÓRIO foi efetuada em conformidade com as normas nacionais harmonizadas IEC 60601-1 e/ou IEC 60601-1-1 apropriadas. (Consulte o Anexo para obter uma lista de acessórios compatíveis).

SEGURANÇA CONTRA INTERFERÊNCIA ELÉTRICA

Este equipamento gera e pode irradiar energia de radiofrequência. O equipamento pode causar interferências de radiofrequência noutros dispositivos médicos e não médicos, bem como nas comunicações por rádio. Para fornecer proteção suficiente contra estas interferências, o sistema está em conformidade com a norma IEC60601-1-2*. Se o dispositivo for suspeito de interferir com outros equipamentos elétricos que se encontrem nas proximidades, desligue-o para ver se consegue eliminar as interferências. Caso se determine que o sistema endoscópico é a fonte de interferência, pode ser necessário reforçar a blindagem ou efetuar a relocalização do dispositivo ou dos equipamentos circundantes.

A utilização de cabos com uma blindagem ou uma ligação à terra inadequada pode fazer com que o equipamento cause interferências de radiofrequência, violando a regulamentação local. O fabricante não se responsabiliza por quaisquer interferências causadas pela utilização de cabos diferentes dos recomendados nem por alterações ou modificações não autorizadas neste equipamento.

Não utilize dispositivos que transmitam intencionalmente sinais de radiofrequência (telemóveis, transceptores ou produtos controlados por rádio) nas proximidades deste equipamento, pois podem causar um desempenho não compatível com as especificações publicadas. Quando se encontrarem junto do equipamento, mantenha estes dispositivos desligados. O pessoal médico responsável por este equipamento deve informar os técnicos e outras pessoas que estejam em contato com o mesmo de que terão de cumprir rigorosamente o requisito acima referido.

SEGURANÇA CONTRA INCÊNDIOS E EXPLOSÕES

- Os líquidos condutores drenados para os componentes do circuito ativo do sistema podem causar curtos-circuitos e dar origem a incêndios elétricos.
- Não obstrua as portas de ventilação do equipamento eletrônico. Mantenha sempre um espaço de 15 cm em torno das portas de ventilação para evitar o sobreaquecimento e danos no equipamento eletrônico.
- Para evitar choques eléctricos e queimaduras que possam ser causados pela utilização do tipo errado de extintor de incêndios, certifique-se de que o extintor de incêndios existente nas instalações foi aprovado para utilização em incêndios induzidos eletricamente.
- Não utilize o equipamento em presença de líquidos, vapores ou gases inflamáveis ou explosivos, tais como anestésicos inflamáveis, oxigénio ou óxido nitroso. Não ligue o cabo à tomada nem ligue o sistema se forem detectadas substâncias perigosas no ambiente.

  Se forem detectadas substâncias inflamáveis depois de ligar o sistema, não tente desliga-lo nem desligar o cabo da tomada. Antes de desligar o sistema, evacue e ventile a área.

- Não utilize em presença de concentrações de gases explosivos na área de utilização de acessórios de alta frequência utilizados endoscopicamente. Consulte também a Secção 6.1.2, “Utilização de gases não inflamáveis”.

AMBIENTE DE FUNCIONAMENTO

- Não coloque nenhum objeto por cima do equipamento FuseBox™. Os objetos podem impedir o arrefecimento correto do equipamento eletrônico.
- Este sistema não deve ser exposto a ambientes úmidos.
- Quando posicionar o sistema, certifique-se de que a ficha e a tomada estão acessíveis.
- Evite a exposição do sistema à luz direta do sol ou a outras fontes de calor.

FLUXO DE TRABALHO DE PREPARAÇÃO E INSPECÇÃO

AVISO

- O Gastroscópio Fuse™ 1G ou o Colonoscópio Fuse® devem ser inspecionados antes de ser utilizado para verificar a integridade do dispositivo. O Gastroscópio Fuse™ 1G ou o Colonoscópio Fuse® não devem ser utilizados se apresentarem sinais de danos ou tiverem peças em falta. A utilização de um instrumento danificado ou incompleto pode comprometer a segurança do paciente ou do operador e causar danos no equipamento ou lesões nas pessoas. Se o Gastroscópio Fuse™ 1G ou o Colonoscópio Fuse® apresentarrem sinais de danos ou tiverem peças em falta, deve contatar o seu representante da EndoChoice antes de utilizar o dispositivo.
- O gastroscópio ou colonoscópio não foi limpo nem submetido a uma desinfecção de alto nível antes da expedição, por conseguinte, antes de qualquer utilização, DEVE proceder à sua limpeza e desinfecção de alto nível. Consulte o “Manual de Reprocessamento do Endoscópio Fuse™” para obter informações sobre os procedimentos validados para limpeza e desinfecção de alto nível do dispositivo. Se o dispositivo não for submetido ao processo de limpeza e desinfecção de alto nível, aumentará o risco de infecção do paciente.
- Deve ser usado equipamento de proteção individual, como luvas, óculos e máscaras de proteção, para garantir a segurança do utilizador. O não cumprimento desta regra pode levar a um risco associado ao controlo de infecções.

A tabela seguinte ilustra o processo de preparação e de inspeção do Gastroscópio Fuse™ 1G ou do Colonoscópio Fuse®. Antes de cada utilização, o operador é responsável pela preparação e inspeção de todos os equipamentos/acessórios que serão utilizados juntamente com o Gastroscópio Fuse™ 1G ou com o Colonoscópio Fuse®, em conformidade com as respectivas instruções de utilização. Em caso de irregularidades, consulte o Capítulo 8 - Resolução de problemas do Manual.

Tabela . Processo de preparação e de inspeção do sistema FUSE™

Passo n.º	Secção	Descrição
1	4.3.1	Reprocessar o sistema endoscópico antes da utilização.
2	4.3.2	Inspeccionar o endoscópio.
3	4.3.3	Inspeccionar os acessórios e ligá-los ao endoscópio.
4	4.3.4	Instalar o FuseBox™.
5	4.5	Ligar o endoscópio e os acessórios ao FuseBox™.
6	4.6	Inspeccionar o funcionamento do sistema.

Equipamento sobressalente/de reserva: *É recomendável a preparação de outro gastroscópio ou colonoscópio, dos respectivos acessórios e do gerador de reserva para evitar a descontinuação/interrupção inesperada do procedimento, causada por avaria ou falha do equipamento.*

PREPARAÇÃO E INSPECÇÃO GARRAFA DE ÁGUA

AVISO

- Antes de cada procedimento, prepare e inspecione este dispositivo de acordo com as instruções seguintes. Inspecione os restantes equipamentos a utilizar com este dispositivos, de acordo com as instruções fornecidas nos respectivos manuais de utilização. Se suspeitar de algum tipo de irregularidade, não utilize este dispositivo; contate a EndoChoice. A presença de danos ou de irregularidades pode comprometer a segurança do paciente ou do utilizador e resultar em danos graves no equipamento.
- Este dispositivo não foi submetido a uma desinfecção de alto nível nem esterilizado antes da entrega. Antes de utilizar este dispositivo pela primeira vez, reprocesse-o de acordo com as instruções fornecidas no CAPÍTULO 6, “Reprocessamento”. A não observância desta instrução pode originar um risco associado ao controlo de infecções e provocar uma irritação dos tecidos.

CUIDADO:

- Não deixe cair a garrafa de água nem a sujeite a impactos. A garrafa pode ficar danificada e tornar impossível a alimentação de água ou de ar com a mesma.
- A garrafa de água é um item consumível. Se a inspeção efetuada à garrafa de água revelar quaisquer irregularidades, utilize uma garrafa de água nova.
- Não dobre, torça nem puxe excessivamente pelo tubo. O tubo pode ficar danificado e tornar impossível a alimentação de água ou de ar através do mesmo.
- O anel de vedação da garrafa de água (HPG-4002) está sujeito a desgaste com o tempo. Se detectar qualquer dano ou deformação, contate a EndoChoice ou o seu representante para encomendar uma peça de substituição. Para retirar o anel de vedação, puxe pela porção que fica assente no entalhe situado ao longo do rebordo da garrafa. Se tentar

forçar o anel de vedação para fora do respectivo entalhe, pode danificá-lo.

AVISO

- Nunca deite água esterilizada na garrafa com esta posicionada sobre equipamentos elétricos. O derramamento de água para cima ou para o interior do equipamento pode resultar em choque eléctrico ou em danos.
- Utilize apenas água esterilizada. A utilização de água não esterilizada pode resultar na proliferação de bactérias ou na obstrução dos canais; tais situações originam um risco associado ao controlo de infecções e a irritação dos tecidos.

CUIDADO

- Se o anel de vedação não estiver corretamente instalado e a tampa não estiver bem fechada, poderá não ser possível efetuar a insuflação de gás e o abastecimento de água.

LIGAÇÃO AO ENDOSCÓPIO GARRAFA DE ÁGUA

CUIDADO:

- Coloque a garrafa de água no respectivo suporte do processador FuseBox™ ou na parte lateral do EndoCart, utilizando o kit de montagem fornecido. Caso contrário, a garrafa de água pode cair e derramar água esterilizada nos equipamentos próximos. Tal poderá resultar em danos e/ou avaria dos equipamentos.
- Ligue o conector do tubo lenta e cuidadosamente. Caso contrário, o conector do tubo pode ficar danificado e tornar impossível a insuflação de gás e a alimentação de água através do mesmo.
- Ao insuflar com CO_2, desligue o FLUXO DE AR do FuseBox™ para interromper a alimentação de ar. Se não desligar a alimentação de ar, insuflará uma mistura de gás não inflamável para a cavidade corporal do paciente.
- Para a insuflação com CO_2, deve ser usado um insuflador apropriado. Não tente ligar o dispositivo diretamente a uma botija de CO_2.
- Se utilizar a garrafa de CO_2 (SCT-469) e não insuflar com CO_2, certifique-se de que a tampa da porta de CO_2 está bem apertada.

LIGAR AS VÁLVULAS DE ASPIRAÇÃO, AR/ÁGUA E BIOPSIA

AVISO

- O manuseamento incorreto da válvula de biopsia pode criar um risco associado ao controlo de infecções ou degradar ou impedir o funcionamento correto do dispositivo. Quando utilizar a válvula de biopsia, tenha em atenção os avisos seguintes:
    - Para utilizar a válvula de biopsia, consulte as instruções do fabricante. A não observância das instruções de utilização pode causar infecção no paciente, a contaminação do dispositivo, um desempenho deficiente ou a perda de funcionalidade.
    - Antes da utilização, inspecione a embalagem da válvula de biopsia e o produto para detecção de sinais de danos ou violação dos mesmos. Em caso de violação ou danos

da tampa ou da respectiva embalagem, não utilize o produto.

- Se a válvula de biopsia não for ligada corretamente à porta de biopsia, pode causar a fuga ou projeção de detritos do paciente e reduzir a eficácia do sistema de aspiração do gastroscópio ou do colonoscópio. Para evitar fugas, certifique-se de que a Válvula de Biopsia está bem fechada.
- Após a utilização, elimine as válvulas de biopsia de acordo com as instruções do fabricante e em conformidades com todas as leis e diretrizes aplicáveis a nível nacional e local.

LIGAR O FUSEBOX™ A UMA FONTE DE ALIMENTAÇÃO

CUIDADO

Se o FuseBox™ já estiver ligado ao endoscópio, evite olhar diretamente para a ponta distal quando o dispositivo estiver ligado, pois a luz pode causar cegueira temporária.

LIGAÇÃO DO GASTROSCÓPIO FUSE™ OU DO COLONOSCÓPIO FUSE™ E DOS EQUIPAMENTOS AUXILIARES AO FUSEBOX™

AVISO

- Antes de ligar o conector do gastroscópio ou o colonoscópio ao FuseBox™, certifique-se de que o conector elétrico do gastroscópio ou do colonoscópio e os contatos elétricos estão completamente limpos e secos.

  Se o gastroscópio ou o colonoscópio for utilizado com os contatos elétricos molhados e/ou sujos, o gastroscópio ou o colonoscópio e o FuseBox™ podem não funcionar corretamente. A não observância das instruções apresentadas abaixo pode causar uma perda inesperada da imagem e provocar lesões no paciente.

CUIDADO

- Não dobre, golpeie, puxe nem torça a secção de inserção, a secção de flexão, o cordão umbilical e o conector principal do colonoscópio.
- Durante o exame, não puxe pelo cabo de vídeo nem por outras ligações.

LIGAR A GARRAFA DE ÁGUA

AVISO

- O manuseamento incorreto da garrafa de água reutilizável pode criar um risco associado ao controlo de infecções ou degradar ou impedir o funcionamento correto do dispositivo.

  Quando utilizar a garrafa de água, tenha em atenção os avisos seguintes:

  - Consulte as instruções de utilização. A não observância das instruções de utilização pode causar contaminação, um desempenho deficiente ou a perda de funcionalidade.
  - Antes da utilização, inspecione a embalagem da garrafa de água e o produto para detecção de sinais de danos ou violação dos mesmos. Em caso de violação ou danos, não utilize o produto. Não utilize se a embalagem estéril não estiver selada e/ou se a data de validade tiver expirado.
  - Não armazene a garrafa de água fora da respectiva embalagem. Retire a embalagem imediatamente antes da utilização.

- Não utilize a garrafa de água por um período de tempo superior ao recomendado pelo fabricante.
- Utilize apenas água estéril ou a solução prescrita para evitar a biocontaminação.

Se utilizar CO_2, lembre-se de ligar diretamente ao sistema de abastecimento de CO_2.

Se utilizar CO_2, desligue a bomba do sistema.

TAMPA DE GARRAFA DE ÁGUA DESCARTÁVEL

AVISO

- O manuseamento incorreto da tampa de garrafa de água descartável pode criar um risco associado ao controlo de infecções ou degradar ou impedir o funcionamento correto do dispositivo. Quando utilizar a tampa de garrafa de água descartável, tenha em atenção os avisos seguintes:
  - Consulte as instruções de utilização. A não observância das instruções de utilização pode causar contaminação, um desempenho deficiente ou a perda de funcionalidade.
  - Antes da utilização, inspecione a embalagem da tampa da garrafa de água e o produto para detecção de sinais de danos ou violação dos mesmos. Em caso de violação ou danos, não utilize o produto. Não utilize se a embalagem estéril não estiver selada e/ou se a data de validade tiver expirado.
  - Não armazene a tampa da garrafa de água fora da respectiva embalagem. Retire a embalagem imediatamente antes da utilização.
  - Não utilize a tampa da garrafa de água por um período de tempo superior ao recomendado pelo fabricante.
  - Utilize apenas água estéril ou a solução prescrita para evitar a biocontaminação.

LIGAR A FONTE DE ASPIRAÇÃO

AVISO

- A aplicação de aspiração com a extremidade distal a uma pressão de aspiração superior à necessária pode causar hemorragias e/ou lesões.

LIGAR O ABASTECIMENTO DE ÁGUA AUXILIAR (JATO)

AVISO

- Se não for utilizada uma fonte de água auxiliar, certifique-se de que a porta de abastecimento de água auxiliar está fechada. Se não o fizer, pode existir um risco associado ao controlo de infecções, como por exemplo, o risco de fluxo retrógrado de material do paciente para a porta de abastecimento de água auxiliar.

LIGAR O SISTEMA FUSEBOX™

CUIDADO

- Evite olhar diretamente para a ponta distal quando a luz estiver ligada, pois pode causar cegueira temporária.

TESTAR O SINAL DE VÍDEO E O EQUILÍBRIO DE BRANCOS

AVISO

Antes de ajustar o equilíbrio de brancos, certifique-se de que o endoscópio está limpo. Se o interior da tampa de equilíbrio de brancos estiver sujo, pode ocorrer contaminação cruzada.

Nota:

Certifique-se de que ajusta o equilíbrio de brancos sempre que utiliza um endoscópio para obter cores definidas.

- Durante o ajuste do equilíbrio de brancos, evite expor a ponta distal à luz exterior para evitar comprometer o ajuste.
- Se a tampa estiver visivelmente suja, não é possível efetuar um ajuste correto do equilíbrio de brancos.

TESTAR O MECANISMO DE INSUFLAÇÃO

AVISO

- Se a função correta de insuflação não for verificada, pode causar lesões no paciente.
- Se for libertado um fluxo de bolhas de ar por qualquer um dos dois bocais de ar/água enquanto a ponta distal está submersa em 10-15 cm ou mais, mesmo que a válvula de endoscópio ar/água reutilizável não esteja a ser utilizada, pode ocorrer uma irregularidade na função de alimentação do ar. Consulte o Capítulo 8 - Resolução de problemas.

  Uma insuflação excessiva pode causar dores, lesões, hemorragias e/ou perfurações no paciente.

  - Quando a ponta distal é mergulhada menos de 10 cm abaixo da superfície da água estéril, pode ser libertada uma pequena quantidade de bolhas de ar pelos bocais de ar/água, mesmo que a válvula de endoscópio ar/água reutilizável não esteja a ser utilizada. Esta situação não é indicadora de uma avaria.

TESTAR O MECANISMO DE ASPIRAÇÃO

AVISO

Uma aspiração insuficiente pode causar a perda de nitidez da imagem endoscópica durante o procedimento. A utilização do dispositivo sem uma qualidade de imagem nítida pode causar lesões no paciente.

REALIZAÇÃO DO PROCEDIMENTO

Informações de segurança importantes

AVISO

- O Gastroscópio Fuse™ 1G ou o Colonoscópio Fuse® só deve ser utilizado por um médico. O pessoal que utiliza o equipamento é responsável pela aquisição de formação apropriada para poder utilizar técnicas endoscópicas clínicas. O presente manual só fornece instruções e precauções básicas relacionadas com o funcionamento deste equipamento.
- O gastroscópio ou o colonoscópio e os respectivos acessórios reutilizáveis DEVEM ser reprocessados antes da utilização. Consulte o "Manual de Reprocessamento do Endoscópio Fuse™" para obter as instruções completas de reprocessamento. O não cumprimento desta regra pode levar a um risco associado ao controlo de infecções.
- Em caso de falha/avaria do instrumento durante o procedimento, é recomendável manter sempre um sistema de gastroscópio ou sistema de colonoscópio de reserva na sala, pronto a ser utilizado.
- Antes da utilização, efetue todas as inspeções do dispositivo descritas nestas instruções.

  Não utilize o Gastroscópio Fuse™ 1G ou o Colonoscópio Fuse® se não estiver a funcionar corretamente. A utilização de um dispositivo avariado ou danificado pode causar lesões no paciente.
- Use equipamento de proteção individual para se proteger de substâncias químicas perigosas e de materiais potencialmente infecciosos durante a utilização do dispositivo.
- Não utilize o gastroscópio ou o colonoscópio se as marcas não estiverem nitidamente visíveis. A inserção e a manipulação do endoscópio sem visibilidade das marcas podem causar dores, lesões, hemorragias e/ou perfurações no paciente.

Exemplos de manuseamento incorreto

A segurança do paciente durante os exames colonoscópicos e os tratamentos colonoscópicos pode ser garantida através de um manuseamento apropriado por parte do médico e da instituição médica.

AVISO

- Uma insuflação excessiva do lúmen pode causar dores, lesões, hemorragias e/ou perfurações no paciente.
- Não insufla excesso de ar ou gases não inflamáveis no paciente. Caso contrário, pode causar embolismo gasoso.
- A aplicação de aspiração com a extremidade distal em contato prolongado com a superfície mucosa e com uma pressão de aspiração superior à necessária, ou utilizando um tempo de aspiração prolongado, pode causar hemorragias e/ou lesões.
- A inserção ou remoção do endoscópio, a alimentação de ar, a aplicação de aspiração ou a utilização da secção de flexão sem obter uma imagem nítida podem causar lesões, hemorragias e/ou perfurações no paciente.
- Utilização do endoscópio sem imagem: se a imagem endoscópica desaparecer inesperadamente durante um exame, interrompa imediatamente a utilização do endoscópio e remova-o. A inserção do endoscópio, a utilização de ferramentas endoscópicas, a realização da aspiração, a alimentação de ar ou a realização do

controlo da angulação nestas condições podem causar lesões, hemorragias e/ou perfurações no paciente.

Utilização de gases não inflamáveis

Se os intestinos contiverem um gás inflamável, substitua-o por ar ou por um gás não inflamável, como o CO_2, antes de efetuar o tratamento de alta frequência.

AVISO

Um tratamento com os intestinos cheios de gases inflamáveis pode causar uma explosão, incêndio e/ou lesões graves.

NOTA

A utilização de CO_2 durante os exames endoscópicos pode reduzir a dor pós-exame.

INSERÇÃO DO GASTROSCÓPIO OU DO COLONOSCÓPIO

AVISO

- Não force o tubo de inserção do endoscópio! O uso de força excessiva pode causar lesões graves.

CUIDADO

- Não aplique materiais/lubrificantes à base de petróleo na ponta distal, pois podem acelerar a deterioração da secção de flexão.
- Se a imagem ficar mais ténue durante o procedimento, é possível que tenha havido aderência de tecidos ou detritos à extremidade distal, podendo provocar um aumento da temperatura. Extraia o gastroscópio ou o colonoscópio lentamente para evitar queimaduras no paciente e/ou no operador.

UTILIZAÇÃO DOS DISPOSITIVOS E ACESSÓRIOS ENDOSCÓPICOS

CUIDADO

- A não observância das seguintes precauções pode causar danos no dispositivo ou lesões no paciente.
- Certifique-se de que o diâmetro dos dispositivos/acessórios endoscópicos é adequado ao canal de trabalho.
- Não abra nem tente articular os dispositivos/acessórios endoscópicos no interior do canal de trabalho. Ferramentas abertas podem causar danos no canal.
- Não utilize os dispositivos/acessórios endoscópicos se o campo de visão não for nítido.
- Tenha o cuidado de não romper a válvula de biopsia durante a inserção ou extração dos dispositivos/acessórios endoscópicos.
- Certifique-se de que existe distância suficiente entre os dispositivos/acessórios endoscópicos e a ponta distal.
- Utilize sempre o instrumento de acordo com as instruções do fabricante.

- Nunca utilize uma ferramenta eletrocirúrgica com o elemento de trabalho no canal de trabalho.
- Nunca utilize uma ferramenta eletrocirúrgica se o campo de visão não for nítido.
- Antes de ativar a alimentação, certifique-se de que existe distância suficiente entre a ferramenta eletrocirúrgica e a ponta distal e de que está corretamente posicionada para efetuar o procedimento.
- Quando efetuar procedimentos eletrocirúrgicos, não utilize acessórios nem ferramentas que não tenham sido especificamente concebidos para procedimentos eletrocirúrgicos durante a endoscopia.
- Quando utilizar equipamento cirúrgico de alta tensão, não exceda os seguintes valores nominais:

Modo de utilização pretendido do acessório	Tensão nominal máxima de pico recorrente
Spray Coag	VPK 3800V
Corte	VPK 840V
Soft Coag	VPK 200V

AVISO

As correntes de fuga do paciente podem ser aditivas quando forem utilizados endoscópios com acessórios utilizados endoscopicamente sob tensão.

REMOÇÃO DO GASTROSCÓPIO OU DO COLONOSCÓPIO

CUIDADO

Certifique-se de que os travões da angulação não estão bloqueados.

Reprocesse o gastroscópio ou o colonoscópio após o procedimento, conforme descrito no suplemento “Manual de Reprocessamento do Endoscópio Fuse™” do modelo de gastroscópio ou colonoscópio indicado na capa.

ARMAZENAMENTO E MANUSEAMENTO

AVISO

O endoscópio e as respectivas peças devem ser reprocessados antes da utilização.

Consulte o “Manual de Reprocessamento do Endoscópio Fuse™” para obter as instruções completas de reprocessamento. Se o dispositivo não for reprocessado corretamente, existe um risco de infecção.

DESMONTAGEM

CUIDADO

- Tenha o cuidado de não inverter a garrafa de água enquanto o sistema está ligado, para evitar danificar o equipamento.
- Manuseie o sistema com cuidado quando desligar o gastroscópio ou o colonoscópio do

FuseBox™, para garantir que não danifica os conectores e os cabos ou que não desloca o FuseBox™.

- Elimine os componentes descartáveis de acordo com as instruções do fabricante.

TRANSPORTE

CUIDADO

Não armazene o endoscópio na respectiva mala de transporte. O armazenamento continuado num ambiente húmido e não ventilado pode causar contaminação e/ou danos no dispositivo.

REPROCESSAMENTO

AVISO

Leia atentamente todos os avisos. A não observância dos avisos seguintes pode provocar danos no equipamento e/ou resultar em contaminação cruzada, infecção ou lesão do paciente ou do utilizador.

- As instruções seguintes de limpeza manual e de desinfecção de alto nível foram validadas. A não observância dos passos seguintes pode resultar num risco associado ao controlo de infecções para os pacientes e/ou operadores.
- O reprocessamento inadequado pode resultar em contaminação cruzada e/ou infecção do paciente.
- Antes de ser expedido, o endoscópio não foi sujeito a qualquer tipo de limpeza ou de desinfecção de alto nível. Deve ser limpo e sujeito a uma desinfecção de alto nível antes da primeira utilização.
- Antes de iniciar o reprocessamento, examine sempre o dispositivo e confirme a inexistência de anomalias ou de defeitos. Não faça o reprocessamento caso detecte a presença de qualquer anomalia ou defeito.
- Antes de cada procedimento, confirme se o endoscópio foi sujeito a uma limpeza e a uma desinfecção adequadas e, em caso de dúvida, faça um novo reprocessamento de acordo com as instruções fornecidas neste manual.
- Mesmo que um determinado canal não seja utilizado durante o procedimento, submeta todos os canais do endoscópio às diversas etapas do reprocessamento, o qual se deve efetuar sempre que utilizar o endoscópio. A não observância deste requisito pode resultar em contaminação cruzada e/ou infecção do paciente.
- Para obter uma lista atualizada dos Reprocessadores Automáticos de Endoscópios (RAE) nos quais o sistema Fuse™ 1G foi validado para desinfecção, contate o seu representante local da EndoChoice.
- O sistema Fuse™ 1G não foi validado para ser utilizado com equipamentos de limpeza ultrassônica. Não reprocesse o dispositivo em equipamentos de limpeza ultrassônica pois tal poderá resultar em contaminação cruzada ou em danos no mesmo.
- Não esterilize o endoscópio a vapor; a esterilização a vapor irá provocar danos graves no endoscópio.
- O produto e os equipamentos auxiliares devem ser inspecionados antes de cada utilização para verificar a presença de peças ou extremidades deformadas. Não utilize o endoscópio nem os equipamentos auxiliares se suspeitar da existência de irregularidades. Se observar ou suspeitar da existência de um problema, contate o seu

representante da EndoChoice.

- Os resíduos do paciente e as substâncias químicas utilizados no reprocessamento são perigosos. Use equipamento de proteção individual para se proteger de substâncias químicas perigosas e de materiais potencialmente infecciosos.

  Durante a limpeza e a desinfecção, use equipamento de proteção individual adequado tal como óculos, máscara facial, vestuário resistente à humidade e luvas de punho elevado resistentes às substâncias químicas. Remova sempre o equipamento de proteção individual contaminado antes de sair da área de reprocessamento e certifique-se de que a sala de reprocessamento possui uma ventilação e uma iluminação adequadas.

- Remova a solução desinfectante com água abundante. Enxague abundantemente com água a superfície externa do endoscópio, todos os canais e o equipamento de limpeza, para remover todos os resíduos de solução desinfectante.
- Evite a utilização de escovas metálicas, esfregões ou outros artigos que possam danificar o instrumento.
- Não utilize substâncias químicas tais como ácidos orgânicos, amoníacos ou solventes, pois poderão danificar o instrumento.
- Durante o reprocessamento do endoscópio, confirme se a tampa resistente à água está bem apertada antes de mergulhar o endoscópio em líquidos. A não observância desta instrução poderá resultar em danos no equipamento.
- Realize um teste de fugas ao endoscópio antes de proceder ao respectivo reprocessamento e não utilize o endoscópio se detectar a presença de uma fuga. A utilização de um endoscópio com fuga pode resultar na avaria do produto.
- Estabeleça um método interno de identificação e de separação entre os endoscópios e acessórios contaminados e os reprocessados. Esteja particularmente atento para evitar a exposição dos endoscópios e/ou acessórios reprocessados a luvas ou superfícies contaminadas. Uma separação ineficaz entre os materiais reprocessados e os materiais contaminados pode resultar em contaminação cruzada ou infecção do paciente.
- Ao utilizar o produto num paciente com DCJ (doença de Creutzfeldt–Jakob) ou vDCJ (variante da doença de Creutzfeldt–Jakob), certifique-se de que utiliza este produto uma única vez e que o elimina imediatamente de forma adequada após a respectiva utilização. Para obter informações sobre os métodos adequados para lidar com a DCJ, siga as diretrizes implementadas no respectivo país.
- Este instrumento não possui durabilidade suficiente para ser utilizado com os métodos indicados nas diretrizes de cada país relativas à destruição ou inativação de príons. Para obter informações sobre a durabilidade do instrumento relativamente a cada método, contate a EndoChoice.
- Não é possível remover os botões auxiliares do endoscópio da secção de controlo.

  Se os pressionar, puxar ou torcer de forma excessiva, poderá partir os botões e/ou originar fugas de água.

- Se o endoscópio não for sujeito a uma limpeza meticulosa, não será possível obter uma desinfecção de alto nível eficaz. Limpe meticulosamente o endoscópio e os acessórios antes de efetuar a desinfecção de alto nível, para remover os microorganismos ou materiais orgânicos que possam reduzir a eficácia da desinfecção.
- A EndoChoice só confirma a validade do procedimento de reprocessamento do endoscópio descrito neste manual. O uso de outros procedimentos de reprocessamento ou de outros RAEs não foi validado e o respectivo uso pode resultar

numa limpeza e numa desinfecção de alto nível ineficazes.

- Guarde o álcool num recipiente hermético. O álcool guardado num recipiente aberto constitui um risco de incêndio e resultará em perda da respectiva eficácia devido à evaporação.
- **Acessórios descartáveis:** Não tente reprocessar e reutilizar os acessórios descartáveis. Após a utilização, elimine-os de acordo com as instruções do fabricante e em conformidade com todas as leis e diretrizes aplicáveis a nível nacional e local.

CUIDADO:

- Antes de cada procedimento, inspecione o endoscópio e os acessórios em busca de eventuais danos, de acordo com as instruções descritas no "Manual do Utilizador do Gastroscópio Fuse™ 1G com Processador FuseBox™".
- O endoscópio é fabricado com materiais plásticos. Seja especialmente cuidadoso para não riscar/perfurar o endoscópio com componentes de extremidades afiadas tais como os instrumentos de endoscopia, pois tal poderá resultar em danos no equipamento e em fugas. Esteja particularmente atento para evitar danificar a secção flexível.
- Não mergulhe o endoscópio juntamente com outros objetos que não sejam utilizados no reprocessamento, pois tal poderá danificar o endoscópio.
- Não aplique lubrificantes ao adaptador de limpeza do canal de ar/água pois tal poderá resultar numa avaria.
- Lave os canais de ar/água durante a etapa de pré-limpeza para reduzir a possibilidade de ocorrer uma obstrução dos bocais de ar/água.

3.2.26 Contra Indicações:

X	Não se aplica, não há contra-indicações para utilização do equipamento.

Não se aplica.

3.2.27 Efeitos Adversos

X	Não se aplica, o equipamento não causa efeitos adversos.

Não se aplica.

3.2.28 Normas Técnicas utilizadas no desenvolvimento do produto: (indicar as normas técnicas mesmo nos casos do equipamento não ser certificado pelo INMETRO)

93/42/EEC:2007, BS EN ISO 13485:2012, MEDDEV 2.7/1 rev 3:2009, MEDDEV 2.7/1 rev. 3:2009, MEDDEV 2.7/2 :2008, MEDDEV 2.12/2 rev 2:2012, 2001/20/EC2001, MEDDEV 2.5/5 rev 3 1998, EN ISO 14155:2011, EN ISO 14971:2012, 21CFR 820, SOR-98-282, ISO 15223-1:2012, BS EN 1041:2008, EN ISO 10993-1:2009/AC:2010, EN ISO 10993-5:2009, ISO 10993-10:2010, EN ISO 10993-12:2010, IEC/EN 60601-1:2006/ AC:2010, IEC 60601-12:2007/AC:2010, IEC 60601-2-18:2009, IEC/EM 62304:2006/AC:2008, ISO 8600-1:2013, ISO 8600-3:1997, ISO 8600-4:2001, ISO 8600-6:2005, EC/EN 62366:2007, EC/EN 60601-1-6:2006/ AC:2010, BS EN 60601-1-6:2010, ASTM E 1837 - 96(2007), AAMI TIR12:2010, AAMI TIR30:2011, ASTM D4169:2009, IEC TR60721-4-3:2003, EC 60068-2-2:2007, ISO 15883-5.

3.2.29 Dimensões do equipamento:

Comprimento (mm): Vide Anexo Tabela Comparativa.
Largura (mm): Vide Anexo Tabela Comparativa.

Altura (mm): Vide Anexo Tabela Comparativa.

- **FuseBox™:** 350 mm x 170 mm x 450 mm

- **Sistema de Gestão de Imagens FusePanel™:** 53,6 cm x 37,3 cm x 7,9 cm
- **Garrafa de água reutilizável:** 220 mL

3.2.30 Características elétricas:

☐ Não se aplica

Tensão de alimentação (V):

- **FuseBox™:** 115 V - 230 V
- **Sistema de Gestão de Imagens FusePanel™:** 110 V / 220 Vac

Corrente (A): 2,5 A

A corrente depende da energia que é consumida pelo dispositivo, que depende da carga e de resistência exercida pelo paciente.

- **Sistema de Gestão de Imagens FusePanel™:** 12 VCC, 10,0A

Potência (W):

- **FuseBox™:** 300 W
- **Sistema de Gestão de Imagens FusePanel™:** 100 W

Requisitos de rede elétrica para instalação: 50/60 Hz

- **FuseBox™:**

  Frequência: 50/60 Hz

  Flutuação de tensão +/- 10%

Outros requisitos elétricos: Não se aplica.

3.2.31 Possui fonte de alimentação interna?

☐ Sim ☒ Não

Responder os itens abaixo apenas em caso de possuir fonte de alimentação interna.

Tipo: N/A

Autonomia: N/A

Prazo em que deve ser trocada: N/A

Tempo necessário para carga máxima: N/A

⚠ Para os casos de modelos ou componentes de sistema com características elétricas, dimensionais e de fonte de alimentação interna diferentes, apresentar os itens 3.2.29 e 3.2.30 e 3.2.31 sob forma de tabela em anexo a este formulário.

3.2.32 Versões associadas ao equipamento:

Manual:

- Manual do Utilizador - Colonoscópio Fuse 1C com Processador FuseBox - FSE-050-PT-4.0_Jan2014
- Manual do Utilizador - Gastroscóplo Fuse 1G com Processador FuseBox - FSE·054-PT-4.0_Jan2014
- Manual do Utilizador - Sistema de Gestão de Imagens FusePanel - FSE-055-PT-1.01_Jul2013
- Manual de reprocessamento - Colonoscópio Fuse™ 1C - FSE.056-PT-2.00_Agosto2013
- Manual de reprocessamento - Gastroscópio Fuse 1G FSE-057-PT-3.0_Nov2013

- Manual do Utilizador - Conjunto de Garrafa de Agua tampa e Tubagem: Reutilizável SCT-468 e Conjunto de Garrafa de Agua tampa e Tubagem c/ $C0_2$: Reutilizável SCT-469 FSE-058-PT-1.0_Fev2014

Projeto: MED 0070

Software: FUSE™Panel versão 2.1.8; FUSE™Fuse Box Processor versão 1.1.7

☐ O equipamento não possui software embarcado ou associado.

3.2.33 Informações sobre assistência técnica:

Assistência técnica

Este produto deve ser instalado, mantido e reparado um representante autorizado devidamente qualificado pela EndoChoice.

3.2.34 Composição dos materiais que integram o produto e entram em contato com o paciente/operador:

COMPONENTES DO ENDOSCÓPIO		MATERIAL DE FABRICAÇÃO
Ponta distal / Cabeça da câmera	Envelope da cabeça da câmera	PEEK Polietetercetona
	Janela óptica (tampa de LED)	Vidro
	Adesivos do conjunto de cabeça da câmera	Adesivo (Loctite 3211)
	Adesivos do conjunto de cabeça da câmera	Adesiva (Loctite M31-CL)
	Adesivo do conjunto	Adesivo, Pigmento
	Tubulação interna da cabeça da câmera	Aço Inoxidável (ASTM F899)
	Bocais da cabeça da câmera	Aço Inoxidável (ASTM F899)
(Tubo de inserção)	Verniz de revestimento do tubo de inserção	TPU Poliuretano Termoplástico
(Seção de Flexão)	(Borracha de dobra)	Fluorelastômero [Viton (Du-pont)]
	Adesivo do conjunto	Adesivo, Pigmento
(Canais de Serviço)	Canal de irrigação (cordão umbilical)	Teflon PTFE (Politetrafluoretileno)
	Canal de irrigação (Tubo de Inserção)	
	Canal de insuflação (Cordão umbilical)	
	Canal de insuflação (tubo de Inserção)	Teflon PTFE (Politetrafluoretileno)

	Canal de jato (Cordão umbilical)	
	Canal de jato (Tubo de inserção)	
	Canal de trabalho	
	Canal de sucção	
Conexões	Porta de sucção	Aço Inoxidável 303 (ASTM F899)

3.2.35 Outras informações pertinentes:

X	Não se aplica, não há informações adicionais que precisem ser informadas que não constem em outros campos deste formulário.

⚠ Caso este campo não seja suficiente para apresentar todas as informações sobre o produto, estes devem ser apresentados sob forma de tabela, arquivo PDF, a qual deve ser anexada, eletronicamente e em meio impresso, a este formulário.

3.3 Imagens Gráficas do Produto

As imagens gráficas (fotos ou desenhos) do equipamento, seus acessórios e partes, com seus respectivos códigos de identificação, devem ser encaminhadas em anexo (modo impresso e eletrônico). O modo eletrônico deve ter formato **jpg**, em arquivos **doc** ou **pdf**. Deve ser encaminhada cópia impressa e cópia eletrônica (limite de 14 Mb), gravada em cd, para disponibilização do sítio eletrônico da Anvisa. As figuras apresentadas devem possuir legendas para identificação.

3.4 Origem do Produto

	Brasil
X	Externa

⚠ Se houver mais de um fabricante, estes têm que ser do mesmo grupo fabril e deve ser apresentada comprovação da constituição do grupo.

3.4.1 Fabricante (s): (Informar razão social e endereço)

ENDOCHOICE GMBH

Gewerbering 10-14125469 Halstenbek

Alemanha

3.4.2 País (es) de Fabricação do Produto:

Alemanha

3.4.3 Existe terceirização de produção:

X	Sim		Não

⚠ Os itens de 3.4.4 e 3.4.5 devem ser respondidos apenas se a resposta anterior for SIM (item 3.4.3).

3.4.4 Tipo de Terceirização:

X	Contratação de 100% da produção
	Contratação parcial de produção

3.4.5 Fabricante(s) contratados(s): (informar razão social, endereço e etapa produtiva contratada)

FLEXITRONICS

2 hamatechet street

Ramat Gavriel Industrial Zone,

Migdal Haemek, 23108

P.O.B 867

Israel

3.4.6 Distribuidor(es):

ENDOCHOICE GMBH

Gewerbering 10-14125469 Halstenbek

Alemanha

FLEXITRONICS

2 hamatechet street

Ramat Gavriel Industrial Zone,

Migdal Haemek, 23108

P.O.B 867

Israel

3.4.7 País(es) de Procedência do Produto:
Alemanha / Israel

3.5 Certificado INMETRO

Possui Certificação INMETRO?

X	Sim
	Não

3.5.1 N° do certificado: (incluir a validade de cada certificado)

MED 0070 C/01:140065-00

Validade:27/Agosto/2019

3.5.2 Nome do Organismo de Certificação de Produto (OCP):
INTERTEK

3.5.3 Normas Técnicas utilizadas na certificação:

ABNT NBR IEC 60601-1:2010; ABNT NBR IEC 60601-1-2:2010; IEC 60601-2-18:2009

Portaria n° 350, de 06 de setembro de 2010

3.5.4 Versão do Manual do Usuário Avaliado na Certificação:

- Manual do Utilizador - Colonoscópio Fuse 1C com Processador FuseBox - FSE-050-PT-4.0_Jan2014
- Manual do Utilizador - Gastroscóplo Fuse 1G com Processador FuseBox - FSE·054-PT-4.0_Jan2014

- Manual do Utilizador - Sistema de Gestão de Imagens FusePanel - FSE-055-PT-1.01_Jul2013
- Manual de reprocessamento - Colonoscóplo Fuse™ 1C - FSE.056-PT-2.00_Agosto2013
- Manual de reprocessamento - Gastroscópio Fuse 1G FSE-057-PT-3.0_Nov2013
- Manual do Utilizador - Conjunto de Garrafa de Agua tampa e Tubagem: Reutilizável SCT-468 e Conjunto de Garrafa de Agua tampa e Tubagem c/ $C0_2$: Reutilizável SCT-469 FSE-058-PT-1.0_Fev2014

3.5.5 Versão do projeto do equipamento avaliado na certificação:
MED 0070

3.5.6 Acessórios e Partes ensaiados em conjunto com o equipamento:

Partes e acessórios ensaiados:

- FUSE 1C, Fuse 1G -AP
- FUSE1CS
- FUSE1GT
- -F1 C-133/150/SWIVEL-AP
- FSA-2075

Versão do Software:

- FUSE™Panel versão 2.1.8
- FUSE™Fuse Box Processor versão 1.1.7

Possui Relatório Consolidado? (art. 4° da RDC n° 32/2007)

	Sim
X	Não

3.5.7 N° do(s) relatório(s): (incluir data de emissão de cada relatório)
Não se aplica.

3.5.8 Nome do Organismo de Certificação de Produto (OCP):
Não se aplica.

3.5.9 Normas Técnicas utilizadas nos nensaios:
Não se aplica.

3.5.10 Versão do Manual do Usuário avaliado:
Não se aplica.

3.5.11 Versão do projeto do equipamento avaliado:
Não se aplica.

3.5.12 Acessórios e Partes ensaiados em conjunto com o equipamento:
Não se aplica.

4. Responsabilidade Legal e Técnica

Nome do Responsável legal:
Vera Lúcia Rosas

Cargo:
Responsável legal

Nome do Responsável Técnico: Cristiane Aparecida de Oliveira Aguirre	
Conselho de Classe Profissional: CRF	
UF: SP	**Número de Inscrição:** 21079

5. Declaração do Responsável Legal e Responsável Técnico

Declaro que as informações prestadas neste formulário são verdadeiras, podendo ser comprovadas por documentos disponíveis na Empresa.
Declaro ainda que:

a. O produto será comercializado com todas as informações previstas na legislação sanitária vigente;
b. As instruções de uso, rótulo e etiqueta indelével do produto atendem aos requisitos estabelecidos respectivamente no Anexo III.B e art. 4° da Resolução ANVISA RDC n° 185/2001; e
c. O(s) produto(s) foi(ram) projetado(s) e fabricado(s) atendendo as disposições da Resolução ANVISA RDC n° 56/2001 (Requisitos Essenciais de Segurança e Eficácia) e Resolução ANVISA RDC n° 59/2000 (Requisito de Boas Práticas de Fabricação e Controle)

A empresa encontra-se ciente que o não atendimento às determinações previstas na legislação sanitária caracteriza infração à legislação sanitária federal, estando a empresa infratora sujeita, no Âmbito administrativo, às penalidades previstas na Lei n° 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das sanções de natureza civil ou penal cabíveis. Na esfera jurídica, respondem pelos atos de infração praticados pela empresa os seus Responsáveis Legal e Técnico, conforme infrações e sanções previstas no art. 273 do Decreto Lei n° 2.848, de 07 de dezembro de 1940 (Código Penal – Cap. III: Dos Crimes contra a Saúde Pública).

São Paulo, 16/12/2014
Local e Data

Vera Lúcia Rosas. Responsável Legal
Nome do Responsável Legal, Cargo e Assinatura

Cristiane Aparecida de Oliveira Aguirre, Responsável Técnica
Nome do Responsável Técnico, Cargo e Assinatura